



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

09 червня 2026 року

№ 763

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертиз реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 03 червня 2026 року № 2173/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 09 червня 2026 року № 763

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	Dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Лубнифарм"	Україна	СКЛ Лайфсайенс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21323/01/01
2.	ІЗОПЛАЗМІЛ	electrolytes	натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат, натрію ацетату тригідрат, натрію глюконат	B05B B01	розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (випуск серії, контроль якості; виробництво ЛЗ в контейнерах полімерних, контроль якості за фізико-хімічними показниками)	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно	за рецептом	Не підлягає	UA/21327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	НЕВРАЛГО-РЕУМ-ІН'ЄЛЬ	-	Causticum Hahnemanni D200, Causticum Hahnemanni D10, Causticum Hahnemanni D30, Citrullus colocynthis D30, Citrullus colocynthis D10, Colchicum autumnale D10, Colchicum autumnale D30, Colchicum autumnale D200, Ferrum metallicum D10, Ferrum metallicum D30, Filipendula ulmaria D30, Filipendula ulmaria D10, Lithium benzoicum D10, Lithium benzoicum	-	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			D30, Pseudognaphalium obtusifolium D10, Pseudognaphalium obtusifolium D30, Pseudognaphalium obtusifolium D6, Rhus toxicodendron D30, Rhus toxicodendron D10										
4.	ОЗЕЛЬТАМІВІР	oseltamivir	озельтамівір	J05AH02	капсули 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	СКАЙМЕД ФАРМА – ФЗКО	ОАЕ	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21325/01/01
5.	ЦЕФЕПІМ	ceferime	цефепіму	-	порошок для	Приватне	Україна	Реюнг	Китайсь	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/21326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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		розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; in bulk: по 50 флаконів у коробці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		Фармасьютікал Ко., Лтд.	Україна	Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		підлягає	

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

**Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 09 червня 2026 року № 763**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЛЕОНКО	bleomycin	блеоміцин	L01DC01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Несумісність" відповідно до референтного лікарського засобу Bleomycin (Accord Healthcare Limited), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/0890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	ГАНЦИЛ	valganciclovir	валганцикловіру гідрохлорид	J05AB14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (без зміни коду АТХ), "Показання" (редагування розділу), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу ВАЛЬЦИТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	за рецептом	Не підлягає	UA/18575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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			
3.	ЛАЙС БЕРЕЗА	-	хімічно модифікований алергенний екстракт пилок берези та вільхи: береза повисла 50 %, вільха сіра 50 %, (Betula pendula 50 %, Alnus incana 50 %)	V01A A05	таблетки сублінгвальні; № 40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; № 70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМ А С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах: "Склад" (редагування), "Лікарська форма" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка" (редагування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	За рецептом	Не підлягає	UA/18581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ЛАЙС КЛІЩІ ДОМАШНЬОГО ПИЛУ	-	хімічно модифікований алергенний екстракт кліщів домашнього пилу: алергени кліщів (Dermatophagoides pteronysinus 50 %, Dermatophagoides farinae 50 %)	V01A A03	таблетки сублінгвальні; №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМ А С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах: "Склад" (редагування), "Лікарська форма" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка" (редагування) відповідно до матеріалів реєстраційного	за рецептом	Не підлягає	UA/18582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										досьє. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЛАЙС ТРАВИ	-	хімічно модифікований алергенний екстракт пилку трав: трави медової шерстистої (Holcus lanatus) 33 %, тимофіївки лучної (Phleum pratense	V01A A02	таблетки сублінгвальні; №40, по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70, по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМ А С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах: "Склад" (редагування), "Лікарська форма" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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	За рецептом	Не підлягає	UA/18583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			) 33 %, тонконого лучного (Poa pratensis) 33 %							керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка" (редагування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
6.	ЛІДОКСАН® МЕД	-	хлоргексидину дигідрохлорид, лідокаїн у гідрохлорид	R02A A05	льодяники, 5 мг/1 мг, 12 льодяників в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ),	Словенія/ Бельгія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви групи без зміни коду АТХ) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості	без рецепта	підлягає	UA/18785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Бельгія		звітування про побічні реакції. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. 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.			
7.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	oxycodone	оксикодон гідрохлорид	N02A A05	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл: по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за	Словаччина/ Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	з рецептом	Не підлягає	UA/18551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (OxyNorm, solution for injection or infusion, 10 mg/ml, 50 mg/ml), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	oxycodone	оксикодону гідрохлорид	N02A A05	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль	Словаччина/ Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	з рецептом	Не підлягає	UA/18551/01/02

№ 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
					із картону			серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (OxyNorm, solution for injection or infusion, 10 mg/ml, 50 mg/ml), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ТІОМЕКС	tiocanazole	тіокназол	D01AC07	крем, 10 мг/г; по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А.	Португалія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/19132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ТОЛКІМАДО	tolperison e	толперидон гідрохлорид	M03B X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/19000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО
Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 09 червня 2026 року № 763

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
1.	Л-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА	-	Л-яблучна кислота	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю виробника у відповідність до введеної в дію монографії Ph. Eur. L-Malic Acid (01/2026:3143). 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) зміни у специфікації за показником «Бактеріальні ендотоксини» - з <10 EU/г до <6 EU/г.	-		UA/15773/01/01
2.	АВЕРТИД	betahistine	бетарістин у дигідрохлорид	N07C A01	розчин для орального застосування, 8 мг/мл; по 60 мл у контейнері поліетиленового талатному; по 1 контейнеру разом	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; МЕРІБЕЛ ФАРМА ПАРЕТС, С.Л.Ю., Іспанія	Україна/Іспанія	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 внесено в розділ	за рецептом	Не підлягає	UA/10912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					з дозуючим шприцом у картонній пачці; по 60 мл у скляному контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем у картонній пачці					"Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для обох виробників та як наслідок у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
3.	АВЕРТИД	betahistine	бетастин у дигідрохлорид	N07C A01	розчин для орального застосування, 8 мг/мл; по 60 мл у контейнері поліетиленової тарілки; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцом у картонній пачці; по 60 мл у скляному контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; МЕРІБЕЛ ФАРМА ПАРЕТС, С.Л.Ю., Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 назви виробника ГЛЗ з РЕСІФАРМ ПАРЕТС С.Л.Ю., Іспанія на МЕРІБЕЛ ФАРМА ПАРЕТС С.Л.Ю., Іспанія. Місцезнаходження виробника не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10912/01/01
4.	АДЖОВІ™	fremanezumab	фреманезумаб	N02C D03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприці в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ,	Німеччина/Угорщина/США/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення протоколу кваліфікації робочого банку клітин (WCB) фреманезумабу, загальний процес виробництва та кваліфікації WCB залишається	за рецептом		UA/18633/01/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								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					
5.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП	althea root	алтейного кореня екстракт сухий	R05C A05	сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою.	без рецепта		UA/11860/01/01
6.	АЛЬБУВЕН	albumin	загальний білок, не менше 96 % якого становить альбумін людини	B05A A01	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення	за рецептом		UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року №995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини) Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини) Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файлу на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 25 серпня 2020 року №1957 (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року № 155 (первинна сертифікація мастер-файлу 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
										плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини)			
7.	АЛЬБУВЕН	albumin	загальний білок, не менше 96 % якого становить альбумін людини	B05A A01	розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року №995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини) Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого	за рецептом		UA/15875/01/02

№ 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
										мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини) Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файлу на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджений Наказом МОЗ України від 25 серпня 2020 року №1957 (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року № 155 (первинна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини)			
8.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	albumin	білки плазми, що містять не менше 95 % альбуміну	B05A A01	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.П.А.	Італія	Кедріон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни стосуються вилучення випробування на визначення вмісту етанолу для зразка 1/1В у внутрішньому контролі процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни стосуються вилучення випробування на визначення вмісту етанолу для зразка 1/В проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни стосуються вилучення випробування на визначення вмісту етанолу для зразка 2В проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом		UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни стосуються вилучення випробування на визначення вмісту загального білка для зразка 1 FRZ проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни стосуються вилучення випробування на визначення вмісту загального білка для зразка 1/1 проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни стосуються вилучення випробування на визначення вмісту загального білка для зразка 2 проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни стосуються вилучення випробування на визначення вмісту загального білка для зразка 3 проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Зміни стосуються вилучення тестового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування на визначення складу білків для зразка 1 FRZ проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Зміни стосуються вилучення випробування на визначення складу білків для зразка 1/1 проміжного контролю процесу виробництва			
9.	АМБРОКСОЛ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України № 708 від 29.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Вірна редакція - ТОВ "КУСУМ", Україна	без рецепта		UA/7939/01/01
10.	АМБРОКСОЛ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	-	таблетки по 30 мг, in bulk № 12600 (10x1260): по 10 таблеток у блістері; по 1260 блістерів в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України № 708 від 29.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).	-		UA/21084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Редакція в наказі - ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Вірна редакція - ТОВ "КУСУМ", Україна			
11.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	-	кальцію хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактату розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду гексагідрат; глюкози моногідрат (глюкоза безводна)	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання альтернативного методу випробування потенціометричного титрування для визначення хлоридів при випробуванні в процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС) для показника Алюміній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни 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)) додавання альтернативного методу	за рецептом		UA/16100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										потенціометричного титрування відповідно до Ph. Eur. 0862 (загальні хлориди) та 2.2.20 для показника Хлориди, який буде застосовуватися при випробуванні при випуску та випробуванні стабільності для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Кальцій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Магній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування фотометрії для показника Хлориди із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод кулонометричного титрування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу оптичного обертання для показника Глюкоза із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А. Залишається затверджений метод ферментативного визначення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування полуменевої фотометрії для показника Натрій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А, Розчину В та для Розчину 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
										змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС).			
12.	БЕНДАМУСТ ИН-ВІСТА	bendamustine	бендамустину гідрохлорид	L01AA09	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування «Identification and Assay», «Degradation Products» для діючої речовини бендамустину, а саме запровадження Reference stock solution 2, Reference solution 2, для перевірки точності критеріїв прийнятності придатності системи.	за рецептом		UA/15258/01/01
13.	БЮВЕН	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму,	за рецептом		UA/14526/01/02

№ 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
										затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року №995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму 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
										лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файлу на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 25 серпня 2020 року №1957 (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року № 155 (первинна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).			
14.	БІОВЕН МОНО®	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій 5 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення	за рецептом		UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Запропонована зміна стосується вилучення показника контролю «Опис» для першого гомогенного пулу плазми у зв'язку з тим, що зазначений показник не є критичним для оцінки якості та безпеки на даному етапі виробництва і не передбачений як обов'язковий відповідно до вимог ЕМА/CHMP/BWP/706271/2010, Ph. Eur. 0853 та USP <1180>. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Запропонована зміна стосується перегляду статусу показників контролю «рН» та «Загальний білок» для першого гомогенного пулу плазми шляхом переведення їх до категорії ІРС (in-process control) без зміни методів контролю. Зазначені показники не є критичними для безпеки на даному етапі виробництва, контролюються на подальших стадіях фракціонування та не належать до обов'язкових вимог згідно з Ph. Eur. та ЕМА/CHMP/BWP/706271/2010			
15.	БІОВЕН МОНО®	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій 5%; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого	за рецептом		UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року №995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини) Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини) Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файлу на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 25 серпня 2020 року №1957 (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року № 155 (первинна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вироблені з крові або плазми крові людини)			
16.	БІОКЛОТ А®	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на плазму/вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року №995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у	за рецептом		UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реєстраційне дос'є на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файлу на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										України від 25 серпня 2020 року №1957 (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року № 155 (первинна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).			
17.	БІОКЛОТ А®	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року №995 (внесення змін до сертифікованого мастер-	за рецептом		UA/16249/01/02

№ 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
										файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файлу на плазму у реєстраційне доось на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 25 серпня 2020 року №1957 (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року № 155 (первинна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).			
18.	БІОКЛОТ А®	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне доось на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне доось на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму,	за рецептом		UA/16249/01/03

№ 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
					шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картоном					затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року №995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму 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
										лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файлу на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 25 серпня 2020 року №1957 (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року № 155 (первинна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).			
19.	БІОКЛОТ А®	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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	за рецептом		UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картоном					національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат за показником «Кислотність або лужність», саме незначні зміни кольору, який отримують у кольоровій реакції, колір змінився з червоного на рожевий. 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). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат за показником "Ідентифікація", а саме під час проведення випробування ідентифікації на катіони кальцію використовують лише метод b), метод а) вилучається згідно до вимог монографії Євр.Фармакопеї на Кальцій хлорид дигідрат. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат з метою приведення у відповідність до вимог монографії 0015 «Calcium chloride dihydrate» Європейської фармакопеї, а саме вилучення показника "Барій". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником "Опис", а саме уточнення формулювання критеріїв прийнятності відповідно до фармакопейних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником "Склад білків", а саме зменшення допустимого вмісту домішок білкової природи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини 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
										показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зменшення встановлених критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Калій», а саме відредагований опис приготування розчину хлористоводневої кислоти, який додають до випробовуваного розчину, додатково внесений опис приготування контрольного розчину та проведено уточнення формули для розрахунку вмісту Калію у препараті у разі використання комерційного стандартного розчину калію. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Натрій», а саме уточнено формулу розрахунку вмісту Натрію у препараті у разі використання комерційного стандартного розчину натрію. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Алюміній», а саме редакційні правки та уточнено формулу розрахунку вмісту алюмінію у препараті у разі використання стандартного розчину алюмінію. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Натрій каприлат», а саме виключно редакційні правки по тексту методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Активатор прекалікреїну», а саме внесено уточнення щодо додаткового розведення у серії розведень у розчині порівняння для отримання більш точних результатів випробування при низьких значеннях активності активатора прекалікреїну у препараті. Внесені редакційні правки до опису методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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). Зміна до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Розподіл молекул за розміром», а саме приведення методики у відповідність до вимог монографії 04/2022:0557 «Human albumin solution».			
20.	БІОКЛОТ А®	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат за показником «Кислотність або лужність», саме незначні зміни кольору, який отримують у кольоровій реакції, колір змінився з червоного на рожевий. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни до методу	за рецептом		UA/16249/01/02

№ 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
										контролю якості на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат за показником "Ідентифікація", а саме під час проведення випробування ідентифікації на катіони кальцію використовують лише метод b), метод a) вилучається згідно до вимог монографії Євр.Фармаопей на Кальцій хлорид дигідрат. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопей, або іншої національної фармакопей держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопей, або іншій національній фармакопей держави ЄС). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат з метою приведення у відповідність до вимог монографії 0015 «Calcium chloride dihydrate» Європейської фармакопей, а саме вилучення показника "Барій". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником "Опис", а саме уточнення формулювання критеріїв прийнятності відповідно до фармакопейних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником "Склад білків", а саме зменшення допустимого вмісту домішок білкової природи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зменшення встановлених критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Калій», а саме відредагований опис приготування розчину хлористоводневої кислоти, який додають до випробовуваного розчину, додатково внесений опис приготування контрольного розчину та проведено уточнення формули для розрахунку вмісту Калію у препараті у разі використання комерційного стандартного розчину калію. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Натрій», а саме уточнено формулу розрахунку вмісту Натрію у препараті у разі використання комерційного стандартного розчину натрію. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Алюміній», а саме редакційні правки та уточнено формулу розрахунку вмісту алюмінію у препараті у разі використання стандартного розчину алюмінію. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Натрій каприлат», а саме виключно редакційні правки по тексту методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Активатор прекалікреїну», а саме внесено уточнення щодо додаткового розведення у серії розведень у розчині порівняння для отримання більш точних результатів випробування при низьких значеннях активності активатора прекалікреїну у препараті. Внесені редакційні правки до опису методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміна до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Розподіл молекул за розміром», а саме приведення методики у відповідність до вимог монографії 04/2022:0557 «Human albumin solution».			
21.	БІОКЛОТ А®	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат за показником «Кислотність або	за рецептом		UA/16249/01/03

№ 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
					перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону					лужність», саме незначні зміни кольору, який отримують у кольоровій реакції, колір змінився з червоного на рожевий. 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). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат за показником "Ідентифікація", а саме під час проведення випробування ідентифікації на катіони кальцію використовують лише метод b), метод а) вилучається згідно до вимог монографії Євр.Фармакопеї на Кальцій хлорид дигідрат. 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). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Кальцію хлорид дигідрат з метою приведення 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
										відповідність до вимог монографії 0015 «Calcium chloride dihydrate» Європейської фармакопеї, а саме вилучення показника "Барій". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником "Опис", а саме уточнення формулювання критеріїв прийнятності відповідно до фармакопейних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником "Склад білків", а саме зменшення допустимого вмісту домішок білкової природи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Зміни до специфікації на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зменшення встановлених критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Калій», а саме відредагований опис приготування розчину хлористоводневої кислоти, який додають до випробовуваного розчину, додатково внесений опис приготування контрольного розчину та проведено уточнення формули для розрахунку вмісту Калію у препараті у разі використання комерційного стандартного розчину калію. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Натрій», а саме уточнено формулу розрахунку вмісту Натрію у препараті у разі використання комерційного стандартного розчину натрію. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Алюміній», а саме редакційні правки та уточнено формулу розрахунку вмісту алюмінію у препараті у разі використання стандартного розчину алюмінію. Зміни І типу - 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 допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Натрій каприлат», а саме виключно редакційні правки по тексту методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Активатор прекалікреїну», а саме внесено уточнення щодо додаткового розведення у серії розведень у розчині порівняння для отримання більш точних результатів випробування при низьких значеннях активності активатора прекалікреїну у препараті. Внесені редакційні правки до опису методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміна до методу контролю якості на допоміжну речовину-Альбумін людини за показником «Розподіл молекул за розміром», а саме приведення методики у відповідність до вимог монографії 04/2022:0557 «Human albumin solution».			
22.	БОРНА	boric acid	борна	D08A	порошок, по 30 г	АТ	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	підляг	UA/19352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТА		кислота	D	у контейнері	"ВІТАМІН І"				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, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 5 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та в розділ "6.3. "Термін придатності" в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	ає	
23.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 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 - 30.04.2018 р. Дата подання - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2026 р. Дата	за рецептом		UA/19102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										подання – 29.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
24.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 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 - 30.04.2018 р. Дата подання - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2026 р. Дата подання – 29.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/19102/01/02
25.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий	J07CA02	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньому наповненому шприці; по 1 дозі у попередньому наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі	за рецептом		UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)		анатоксин (РТ) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам ME F-1) ² ; тип 3 (штам Saukett) ² ; ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄) ² розмножені на клітинах Vero		контейнеру у картонній коробці			вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)		детоксикації, ультрафільтрації та діалізації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також компанія користується можливістю внести редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO.			
26.	ВАЛСАР-Н	Valsartan and diuretics	валсартан ; гідрохлор	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/14977/01/02

№ 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
			отіазид		мг/12,5 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці					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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для АФІ валсартану від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, який вводиться на заміну затвердженому виробнику Aurobindo Pharma Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 Європейської фармакопеї № СЕР 2016-012 - Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазиду від нового альтернативного виробника Amoli Organics Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-013 - Rev 06 (затверджено: СЕР 2005-013 - Rev 05) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, India, який змінив назву на Apitoria Pharma Private Limited, India			
27.	ВАЛСАР-Н	Valsartan and diuretics	валсартан ; гідрохлор отіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом		UA/14977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для АФІ валсартану від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, який вводиться на заміну затвердженому виробнику Aurobindo Pharma Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для 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 Європейської фармакопеї № CEP 2016-012 - Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазиду від нового альтернативного виробника Amoli Organics Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-013 - Rev 06 (затверджено: СЕР 2005-013 - Rev 05) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, India, який змінив назву на Apitoria Pharma Private Limited, India			
28.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5/АМЛОДИПІН 10 МАКЛЕОДС	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	валсартан ; гідрохлоротіазид; амлодипін у бесилат	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	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 систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом		UA/21004/01/02

№ 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
										системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
29.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5/АМЛОДИПІН 5 МАКЛЕОДС	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	валсартан ; гідрохлоротіазид; амлодипін у бесилат	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/21004/01/01
30.	ВАНКОМІЦИН РОМФАРМ	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA 01; A07A A09	ліофілізат для концентрату для інфузій, 1000 мг; по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування, контроль біологічних та мікробіологічних	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено	За рецептом	Не підлягає	UA/20227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								показників лікарського засобу)		з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
31.	ВЕНОКОР	-	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 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14785/01/01
32.	БЕРСАВО	bevacizumab	бевацизумаб	L01FG 01	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів	За рецептом		UA/19826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткового виробничого комплексу Fill Finish Manufacturing Suite-2 (FFM-2) на додаток до вже затвердженого комплексу Fill Finish Manufacturing Suite-1 (FFM-1). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
33.	БЕРСАВО	bevacizumab	бевацизумаб	-	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткового виробничого комплексу Fill Finish Manufacturing Suite-2 (FFM-2) на додаток до вже затвердженого комплексу Fill Finish Manufacturing Suite-1 (FFM-1). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/19827/01/01
34.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	paracetamol, combinations excls. psycholeptics	парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіс Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта		UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rafael Josupeit. Пропонована редакція: Melanie Schneider. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд.			
35.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазол у нітрат	G01AF20	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16292/01/01
36.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазол у нітрат	-	супозиторії вагінальні; in bulk № 1512 (7x216): по 7 супозиторіїв у стрипі; по 216 стрипів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21109/01/01
37.	ГАНАТОН®	itopride	ітоприду гідрохлорид	A03FA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Катзіяма Фармасьютікалз К.К., Катзіяма Планта	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026	за рецептом		UA/12614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці					- Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання імпортера Лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ" (49040, Аптечний склад №1 "РЦ-Паніахи" м. Дніпро, вул. Паніахи, 2, Україна). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання імпортера Лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента. ЛТД" (Аптечний склад №1 52000, Дніпропетровська обл., Дніпропетровський р-н, с/рада Чумаківська, комплекс будівель та споруд, Україна). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання імпортера Лікарського засобу: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" (Аптечний склад № 10 Броварський 07437, Київська область, м. Бровари, вул. Олега Онікієнка, 129А, Україна)			
38.	ГІДРОКОРТИ ЗОНУ БУТИРАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	Hydrocortisone butyrate	гідрокорти зону бутират	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Ньюхем С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 646 від 20.05.2026 - Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА Порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА Порошок кристалічний (субстанція) у подвійних	-		UA/13309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування Заявник, країна: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22.			
39.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	Hydroxycarbamide	гідроксикарбамід (гідроксисечовина)	L01XX05	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції".	за рецептом	Не підлягає	UA/6720/01/01
40.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	-	заліза сульфат сухий	B03AD03	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти	за рецептом		UA/2976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери; по 3 блістери у картонній коробці					та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 03.11.2032 р. Дата подання - 01.02.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
41.	ГЛІБЕНКЛАМ ІД	glibenclamide	глібенкламід	A10B B01	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативної методики за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (ГХ) визначення АФІ Глібенкламід для виробника Sri Krishna Pharmaceuticals	за рецептом		UA/6631/01/01
42.	ГРИПГО ХОТМІКС®	paracetamol, combinations excl.	парацетамол, фенілефрину	-	гранули для орального розчину зі смаком чорної	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-		UA/21048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		psycholeptics	гідрохлорид, кислота аскорбінова		смородини; in bulk: № 1500 (1x1500) саше: по 5 г у саше; по 1500 саше у картонній коробці; in bulk: № 800 (1x800) саше: по 5 г у саше; по 800 саше у картонній коробці					заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
43.	ГРИПГО ХОТМІКС®	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова	N02BE51	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше; по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/17055/01/01
44.	ДЕЗИРЕТТ	desogestrel	дезогестрел	G03AC09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 28 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторію Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІЮ ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	Не підлягає	UA/15002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cerazette®, film-coated tablet). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
45.	ДЖАЙДЕС®	levonorgestrel	левоноргестрел	G02B A03	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр Оу	Фінляндія	Виробництво за повним циклом: Байєр Оу, Фінляндія; Вторинне пакування: Байєр Оу, Фінляндія; Стерилізація: Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен), Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 4-х місців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13283/01/01
46.	ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %	diclofenac	диклофенак діетиламін	M02A A15	гель 2 % по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника	без рецепта	підлягає	UA/19275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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		специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ, зокрема: додавання випробування на вміст N-нітрозодіетиламіну (NDEA) та загальний вміст N-нітрозамінів. Зміна подається у зв'язку із доповненням специфікації ЛЗ новим параметром випробування на NDEA (N-нітрозодіетиламін) з межею вмісту $\leq 0,143$ ppm. Додатково, оскільки вміст NDEA і N-нітрозодіетиламіну вказані у своїй граничній концентрації в ppm, потрібне визначення загального вмісту N-нітрозамінів. Внесення редакційних змін: - до специфікації додано заголовок "Загальні та специфічні параметри" відповідно документації виробника; - загальний формат специфікації приведено до актуального шаблону компанії. За параметром В'язкість (Viscosity) додано "при швидкості зсуву $\gamma = 3 \text{ s}^{-1}$", що є інструкцією в аналітичній методиці щодо налаштувань реометра під час проведення випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження))			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ, зокрема: додавання випробування на вміст N-нітрозо-диклофенаку з межею вмісту ≤ 420 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 1,5 року. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття - зменшення терміну придатності ГЛЗ після першого розкриття з 2 років до 1,5 року. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання ГЛЗ з "Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання" на "Зберігати при температурі не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вище 25 °С ". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
47.	ДИМЕКСИД	dimethyl sulfoxide	димексид (диметилсульфоксид)	M02A X03	рідина для зовнішнього застосування, по 40 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ, на основі даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С. Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9117/01/01
48.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX 07	капсули гастрорезистентні і тверді, по 120 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	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, не включаючи випуск серій) приведення	за рецептом	Не підлягає	UA/20897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, пакування, контроль якості та випуск серії))		найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведено викладення р. "Упаковка" в інструкції для медичного застосування у відповідність з іншими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
49.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні і тверді, по 240 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/20897/01/02

№ 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
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведено викладення р. "Упаковка" в інструкції для медичного застосування у відповідність з іншими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
50.	ДІАРЕМІКС	Loperamide, combinations	Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans/Lb.sporogenes), лоперамід у гідрохлориді, дицикловерину гідрохлорид	A07DA53	капсули; по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes)). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Uni Sankyo Ltd., Індія. Пропонована редакція: Sanzyme Biologics Private Limited, Індія	без рецепта		UA/8224/01/01
51.	ДОЛУТЕГРАВІР	dolutegravir	долутегравір натрію	J05AJ03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План	за рецептом		UA/20888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки»; III «План з фармаконагляду»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням Плану управління ризиками референтного ЛЗ Tivica, 50mg tabl., який опублікований на загальнодоступному сайті ЕМА. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
52.	ДОЛУТЕГРАВІР, ЛАМІВУДИН ТА ТЕНОФОВІР ДИЗОПРОКСИЛ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 50 МГ/300 МГ/300 МГ	-	долутегравір натрію, ламівудин, тенофовір у дизопроксилу фумарат	J05AR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому контейнері з двома пакетиками вологопоглинача; по 90 таблеток у пластиковому контейнері з трьома пакетиками вологопоглинача	Люпін Лімітед	Індія	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі C1 «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CVIII «Резюме проблем безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки діючих речовин. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.	за рецептом		UA/19003/01/01
53.	ДОМРИД®	domperidone	домперидон	A03FA03	суспензія оральна, 1 мг/мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" , Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом	Не підлягає	UA/8976/02/01

№ 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
					картонній упаковці					Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12-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). Для показника «Ідентифікація» (барвник Понсо 4R) на підставі порівняльних досліджень та відповідно до ІСН Q14 оптимізовано концентрацію розчину (0,005 мг/мл) і тип фільтра (Whatman 41) з урахуванням в'язкості зразка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування). Оновлення аналітичної процедури контролю якості лікарського засобу за показником «Розчинення», уточнення щодо процесу приготування стандартного розчину (зміна розчинника). 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 «Кількісне визначення, Метилпарагідроксibenzoат і пропілпарагідроксibenzoат». Уточнення умов хроматографування, а саме: у чинній редакції МКЯ зазначено час хроматографування 15 хвилин, який фактично відповідає приблизному часу утримування піку пропілпарагідроксibenzoату, а не повному часу проведення аналізу. У зв'язку з цим час хроматографування змінено з 15 хвилин на 20 хвилин. Внесено уточнення щодо типу фільтра, через який здійснюється фільтрування випробовуваного розчину.			
54.	ДОНЕКС®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06D A02	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці;	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0007) щодо коректного зазначення номера реєстраційного посвідчення для	за рецептом		UA/19064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці					обох дозувань.			
55.	ДОНЕКС®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0007) щодо коректного зазначення номера реєстраційного посвідчення для обох дозувань.	за рецептом		UA/19064/01/02
56.	ДУТРИС	dutasteride	дутастерид	G04CB02	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серії: Єврофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;	Словенія/ Іспанія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія					
57.	ЕНБРЕЛ®	etanercept	етанерцепт	L04AB01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс Анлімітед Компані, Ірландія; виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування,	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Заявником надано фінальний звіт дослідження B1801309 (PASS). Також до процедури змін заявником надано оновлений План управління ризиками версії 7.9 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з поданням звіту про завершення дослідження з оновленням інформації щодо додаткової фармаконаглядової активності (реєстр BSRBR), відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), а також у зв'язку з	За рецептом		UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		внесенням змін в додаткові заходи з мінімізації ризиків (картка пацієнта) та видаленням відсутньої інформації щодо імуногенності після впровадження процесу SFPHC. Резюме Плану управління ризиками версія 7.9 додається			
58.	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: 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/0027/02/03
59.	ЕНДОКСАН® 200 МГ	cyclophosphamide	циклофосфамід моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі 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	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
					картонний коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
60.	ЕНДОКСАН® 500 МГ	cyclophosphamide	циклофосфамід	L01AA01	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: 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна	за рецептом		UA/0027/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
61.	ЕРМУЦИН®	erdosteine	ердостейн	R05C B15	тверді капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	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. 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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED. 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	за рецептом		UA/14088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA GROUP. 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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-280-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від нового виробника PB GELATINS HEILONGJIANG CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від виробника ROUSSELOT. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-137-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від нового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 GELITA AG. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від виробника PB LEINER ARGENTINA S.A. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-086-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника GELCO S.A.S. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-157-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника NTP GELATINE PVT. LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї/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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від виробника NITTA GELATIN INC. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (6)-2 ІА) подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-261 - Rev 02 для допоміжної речовини желатин від нового виробника INDIA GELATINE AND CHEMICALS LIMITED. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від виробника NITTA GELATIN INC. 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 непатентована назва*	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-098-Rev 04 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї R1-CEP 2003-172 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172 - Rev 01) для допоміжної речовини желатин від уже затвердженого виробника GELITA GROUP. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - поданням нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA GROUP. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172 - Rev 03 для допоміжної речовини желатин від уже затвердженого виробника GELITA GROUP. 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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-067-Rev 03 для допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини желатин від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029 - Rev 06 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини желатин від уже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. 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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2022-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника HALAVET GIDA			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										SANAYI VE TICARET A.S. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-045 - Rev 06 для допоміжної речовини желатин від нового виробника TESSENDERLO GROUP N.V. 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 (ГЕ-сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00) для допоміжної речовини желатин від уже затвердженого виробника NITTA GELATIN INC. 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 - оновлення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від уже затвердженого виробника NITTA GELATIN INC.			
62.	ЕТИЛОСЕПТ 70	ethanol	етанол	D08A X08	розчин 70 % по 100 мл у флаконах; по 1 л, 5 л у пляшках	ТОВ «МЕДІКО РН»	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	за рецептом	Не підлягає	UA/16066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					скляних; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних					від 23.07.2015 № 460): У зв'язку з цим із інструкції для медичного застосування лікарського засобу вилучено розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Із п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу заявника. 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: Вотінцева Валентина Миколаївна. Пропонована редакція: Пахарук Інна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
63.	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	etoposide	етопозид	L01CB01	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахемі Б.В., Нідерланди; альтернативна лабораторія для контролю серії:	Нідерланди/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування	за рецептом		UA/7277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 флакону в картонній коробці			ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія		первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
64.	ЗОКСІ	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	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. 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 в розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17229/01/01
65.	ЗОКСІ	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у	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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/17229/01/02

№ 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
					блістери; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону					тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
66.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus	Інактивованний поліовірус тип у 1 (Mahoney) [#] ; Інактивованний поліовірус тип у 2 (MEF-1) [#] ; Інактивованний поліовірус тип	J07BF03	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у	Санофі Пастер	Франція	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування. Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL	за рецептом		UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 ³ (Saukett) [#] [#] Культивовані на клітинах Vero		попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.			нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії		INDUSTRIES LTD 25G 16 мм (або 25G5/8) та 25G 25 мм (або 25G1)) з наявним CE-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція					
67.	ІМФІНЗІ	durvalumab	дурвалумаб	L01FF03	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки	Швеція/США/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 здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/18578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США		особи заявника з фармаконагляду			
68.	ІНДАПЕН	Indapamide	Індапамід	C03B A11	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду повторного випробування - 3 роки для АФІ Індапамід від виробника QUIMICA SINTETICA, S.A., Spain, оскільки в СЕР 2021-159-Rev 01 не зазначається період повторного випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом		UA/0877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР No. СЕР 2021-159-Rev 01 для діючої речовини Індапамід від затвердженого виробника QUIMICA SINTETICA, S.A., Spain. Зміна пропонується у зв'язку затвердження нового СЕР замість затвердженого ASMF. Місце виробництва АФІ залишається без змін			
69.	ІНДАПЕН SR	Indapamide	Індапамід	C03B A11	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування - 3 роки для АФІ Індапамід від виробника QUIMICA SINTETICA, S.A., Spain, оскільки в СЕР 2021-159-Rev 01 не зазначається період повторного випробування. Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/0877/02/01

№ 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
										з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового СЕР No. СЕР 2021-159-Rev 01 для діючої речовини Індалпамід від затвердженого виробника QUIMICA SINTETICA, S.A., Spain. Зміна пропонується у зв'язку затвердження нового СЕР замість затвердженого ASMF. Місце виробництва АФІ залишається без змін.			
70.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 500	inosine pranobex	інозин пранобекс	J05AX 05	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (INOSINE PRANOBEX) Запропоновано: ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 500 (INOSINE PRANOBEX 500) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19126/01/01
71.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА	diphtheria-pertussis-polio myelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D)*; правцеви	J07CA 02	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі	за рецептом		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ		й анатоксин (Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам ME F-1) ² ; тип 3 (штам Saukett) ² ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований ² розмножені на клітинах Vero		шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці			вакцини, випуск серій готового продукту; ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)		виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діалізації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також компанія користується можливістю внести редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO.			
72.	ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ	Influenza, inactivated, split virus or surface	поверхневі антигени вірусу	J07BV02	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом		UA/18498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФИЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATE D	antigen	грипу (інактивовані) (гемаглютинін та нейрамінідазу)* таких штамів: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pd m09- подібний (A/Victoria/4897/2022, IVR-238), A/Thailand/8/2022 (H3N2)- подібний (A/California/122/2022, SAN-022), B/Austria/1359417/2021- подібний (B/Austria/1359417/2021, BVR-26), B/Phuket/3073/2013 -подібний (B/Phuket/3073/2013, дикий тип) *		попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці			на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди		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). Оновлення посилення на процедуру випробування на вірус пташиного лейкозу (ALV) для контролю проміжного продукту – робочого посівного вірусу WSV. Зміни вносяться у зв'язку із тим, що монографія ЄФ 2.6.24 «Вірусні вакцини пташиного походження, тестування на сторонні агенти у посівних серіях» втратила чинність. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу). Заміна дільниці тестування на вірус пташиного лейкозу (ALV) для контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ембріонах здорових курей							проміжного продукту – робочого посівного вірусу (WSV) з контрактної лабораторії Wageningen Bioveterinary Research на контрактну лабораторію Eurofins MicroSafe Laboratories, Нідерланди. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Оновлення частини досьє 3.2.S.2 Процес виробництва АФІ з метою узгодження інформації з вимогами Керівництва щодо стерилізації готового лікарського засобу, АФІ, допоміжної речовини та первинного контейнеру EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015.			
73.	КАЛКВЕНС	acalabrutinib	акалабрутиніб	L01EL02	капсули тверді, по 100 мг, по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду	За рецептом		UA/19138/01/01
74.	КАЛКВЕНС	acalabrutinib	акалабрутинібу малеат, що еквівалентно	L01EL02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 8 таблеток, вкритих плівковою	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/19138/02/01

№ 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
			акалабрутинібу		оболонкою, у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду			
75.	КАСОДЕКС	bicalutamide	бікалутамід	L02BB03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.	за рецептом		UA/0185/01/02
76.	КАСОДЕКС	bicalutamide	бікалутамід	L02BB03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом		UA/0185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонний коробці			Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
77.	КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИ ВИЙ	-	екстракт валеріани водно-спиртовий сухий (Valeriana officinalis L.), екстракт листя меліси сухий (Melissa officinalis L.), екстракт трави пасифлори сухий (Passiflora incarnata L.)	N05C M	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17603/01/01
78.	КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИ ВИЙ	-	екстракт валеріани водно-спиртовий сухий	N05C M	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта		UA/17603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Valeriana officinalis L.), екстракт листя меліси сухий (Melissa officinalis L.), екстракт трави пасифлори сухий (Passiflora incarnata L.)		4 блістери у пачці з картону					фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю за показником "Ідентифікація" АФІ "Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий" виробників Euromed, Іспанія та Finzelberg GmbH & Co. KG, Німеччина у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю за показником "Кількісне визначення" АФІ "Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий" виробників Euromed, Іспанія та Finzelberg GmbH & Co. KG, Німеччина у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.			
79.	КЛІВАС® ПЛЮС	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатину кальцію та	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	за рецептом		UA/19917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ezetimib		таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці			лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКА Л ПРОДАКТС С.А., Греція		продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - додавання нового мастер-файлу АФІ езетимібу EZ/-EU/03/06-25 виробника MSN Laboratories Private Limited Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
80.	КЛІВАС® ПЛЮС	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатину кальцію та езетиміб	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу:	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - додавання нового мастер-файлу АФІ езетимібу EZ/-EU/03/06-25 виробника MSN Laboratories Private Limited Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19917/01/02

№ 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
								РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА Л ПРОДАКТС С.А., Греція					
81.	КЛІВАС® ПЛЮС	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатину кальцію та езетиміб	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА Л ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - додавання нового мастер-файлу АФІ езетимібу EZ/-EU/03/06-25 виробника MSN Laboratories Private Limited Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19917/01/03
82.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	G01A F02	супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: · Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/14084/02/02
83.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	-	супозиторії вагінальні по 500	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: · Зміни I типу -	-		UA/20818/01/02

№ 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
					мг, in bulk: по 1 супозиторію у стрипі, по 2700 стрипів у картонній коробці			ЛТД		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
84.	КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	paracetamol, combination s excl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрин гідрохлорид, кислота аскорбінова	N02B E51	порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; фізико-хімічний контроль серій: СТАДА ХЕМОФАРМ С.Р.Л., Румунія; мікробіологічний контроль серій: альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Іспанія/ Румунія/ Боснія і Герцеговина/ Німеччина	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). Введення додаткової ділянки, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту для нестерильного ЛЗ Колдрекс МАКСГРИП зі смаком лимону – Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина /Hemofarm d.o.o., Bosnia and Herzegovina (Новаківічі б/н, м. Баня Лука, 78000, Боснія і Герцеговина / Novakovici bb, Banja Luka, 78000, Bosnia and Herzegovina). 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 для первинного пакування). Введення додаткової	без рецепта	підлягає	UA/8393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 для первинного пакування – Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина /Hemofarm d.o.o., Bosnia and Herzegovina (Новаковічі б/н, м. Баня Лука, 78000, Боснія і Герцеговина / Novakovici bb, Banja Luka, 78000, Bosnia and Herzegovina). 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 додаткової дільниці для вторинного пакування – Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина /Hemofarm d.o.o., Bosnia and Herzegovina (Новаковічі б/н, м. Баня Лука, 78000, Боснія і Герцеговина / Novakovici bb, Banja Luka, 78000, Bosnia and Herzegovina) 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) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ – СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина / STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										61118 Bad Vilbel, Germany. 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-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Зменшення розміру серії ГЛЗ, а саме додавання розміру серії 803,375 кг (125 000 саше) для запропонованої виробничої ділянки Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина.(затверджений розмір серії: 600,0 кг (93 356 саше) та 1800,0 кг (280 068 саше), що випускаються виробником Халеон Алкала, С.А., Іспанія). 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). Внесення незначних змін у виробничому процесі для нової виробничої ділянки Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина, через зміну розміру серії та іншу виробничу потужність обладнання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Виключення частоти тестування параметрів In-process controls (Average fill weight та Uniformity of fill weight) під час виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини з «кислота лимонна безводна» на «кислота лимонна», у зв'язку з приведенням до монографії EP 0455 Citric acid. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці, на якій здійснюється фізико-хімічний контроль серій ЛЗ СТАДА ХЕМОФАРМ С.Р.Л., Румунія. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення додаткової дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль серій ЛЗ альфамед Фарбін Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 15, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	paracetamol, combination s excl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова	N02B E51	порошок для орального розчину; по 5 або 10 пакетів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; фізико-хімічний контроль серій: СТАДА ХЕМОФАРМ С.Р.Л., Румунія; мікробіологічний контроль серій: альфамед Фарбін	Іспанія/ Румунія/ Боснія і Герцеговина/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткової дільниці, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту для нестерильного ЛЗ Колдрекс МАКСГРИП зі смаком лісових ягід – Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина /Hemofarm d.o.o., Bosnia and Herzegovina (Новаківічі б/н, м. Баня Лука, 78000, Боснія і Герцеговина / Novakovici bb, Banja Luka, 78000, Bosnia and Herzegovina). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	підлягає	UA/12334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці для первинного пакування – Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина /Hemofarm d.o.o., Bosnia and Herzegovina (Новаковічі б/н, м. Баня Лука, 78000, Боснія і Герцеговина / Novakovici bb, Banja Luka, 78000, Bosnia and Herzegovina). 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 додаткової дільниці для вторинного пакування – Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина /Hemofarm d.o.o., Bosnia and Herzegovina (Новаковічі б/н, м. Баня Лука, 78000, Боснія і Герцеговина / Novakovici bb, Banja Luka, 78000, Bosnia and Herzegovina) 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) - Не включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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/випробування серії. Введення додаткової дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ – СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина / STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany. 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-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Зменшення розміру серії ГЛЗ, а саме додавання розміру серії 806,130 кг (106 000 саше) для запропонованої виробничої дільниці Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина, (затверджений розмір серії 600,0 кг (78 800 саше) та 1800,0 кг (236 500 саше), що випускаються виробником Халеон Алкала, С.А., Іспанія. 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). Внесення незначних змін у виробничому процесі для нової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцеговина, через зміну розміру серії та іншу виробничу потужність обладнання. 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). Виключення частоти тестування параметрів In-process controls (Average fill weight та Uniformity of fill weight) під час виробництва ГЛЗ. 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, 15 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці, на якій здійснюється фізико-хімічний контроль серій ЛЗ СТАДА ХЕМОФАРМ С.Р.Л., Румунія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль серій ЛЗ альфафамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
86.	КОМБОГЛІЗА XR	Metformin and saxagliptin	саксаглїптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10B D10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду	за рецептом		UA/12952/01/01
87.	КОМБОГЛІЗА XR	Metformin and saxagliptin	саксаглїптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10B D10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП	США	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	за рецептом		UA/12952/01/02

№ 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 в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду			
88.	КОМБОГЛІЗА XR	Metformin and saxagliptin	саксаглінтин гідрохлорид та метформіну гідрохлорид	A10B D10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду	за рецептом		UA/12952/01/03
89.	КОНТРИВЕН	aprotinin	апротинін	B02A B01	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів,	за рецептом		UA/10355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання контрактної лабораторії, у якій здійснюється контроль субстанції виробником ГЛЗ (Контроль показника "Дез-Ала-апротинін і Дез-Ала-дез-Глю-апротинін, п.4.4, ДФУ, 2.2.47, методом капілярного зонального електрофорезу"), а саме: CHELAB S.R.L., Італія (via Fratta 25, 31023, Resana (TV), Італія).			
90.	ЛАЙС БЕРЕЗА	-	хімічно модифікований алергенний екстракт пилок берези та вільхи: береза повисла 50 %, вільха сіра 50 %, (Betula pendula 50 %, Alnus incana 50 %)	V01A A05	таблетки сублінгвальні; № 40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; № 70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМ А С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до класифікації кодів ВООЗ (https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Алергени. Екстракти алергенів. Код АТХ V01A А. Запропоновано: Алергени. Екстракти алергенів. Алергени пилку дерев. Код АТХ V01AA05	за рецептом	Не підлягає	UA/18581/01/01
91.	ЛАЙС КЛІЩІ ДОМАШНЬОГО ПИЛУ	-	хімічно модифікований алергенний екстракт кліщів домашнього пилу: алергени кліщів (Dermatophagoides	V01A A03	таблетки сублінгвальні; № 40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; № 70: по 10 таблеток по	ЛОФАРМ А С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до класифікації кодів ВООЗ (https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Алергени. Екстракти алергенів. Код АТХ	за рецептом	Не підлягає	UA/18582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			pteronyssinus 50 %, Dermatophagoides farinae 50 %)		300 АО (1 blisterна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 blisterних упаковок) в картонній коробці					V01A A. Запропоновано: Алергени. Екстракти алергенів. Алергени кліщів домашнього пилу. Код АТХ V01AA03.			
92.	ЛАЙС ТРАВИ	-	хімічно модифікований алергенний екстракт пилку трав: трави медової шерстисті (Holcus lanatus) 33 %, тимопіївк и лучної (Phleum pratense) 33 %, тонконога лучного (Poa pratensis) 33 %	V01A A02	таблетки сублінгвальні; №40, по 10 таблеток по 300 АО (1 blisterна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 blisterні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70, по 10 таблеток по 300 АО (1 blisterна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 blisterних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМ А С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до класифікації кодів ВООЗ (https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Алергени. Екстракти алергенів. Код АТХ V01A A. Запропоновано: Алергени. Екстракти алергенів. Алергени пилку трав. Код АТХ V01AA02	за рецептом	Не підлягає	UA/18583/01/01
93.	ЛАЦЕРАН НСТ	ramipril and diuretics	раміпріл і гідрохлоротіазид	C09B A05	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у blisterі, по 1 або по 3 blisterи у картонній коробці, по 10 таблеток у blisterі, по 1 blisterу у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	За рецептом		UA/17578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-013-Rev 05 від затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, India діючої речовини гідрохлортіазид (затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 04; запропоновано: R1-CEP 2004-013-Rev 05). 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 R1-CEP 2004-013-Rev 06 від затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, India діючої речовини гідрохлортіазид (затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2004-013-Rev 06). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-013-Rev 04 від затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, India діючої речовини гідрохлортіазид (затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2004-013-Rev 04)			
94.	ЛАЦЕРАН НСТ	ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлор отіазид	C09B A05	таблетки по 5 мг/25 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	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 Європейській фармакопеї R1-CEP	За рецептом		UA/17578/01/02

№ 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
										2004-013-Rev 05 від затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, India діючої речовини гідрохлортіазид (затверджено: R1-СЕР 2004-013-Rev 04; запропоновано: R1-СЕР 2004-013-Rev 05). 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 R1-СЕР 2004-013-Rev 06 від затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, India діючої речовини гідрохлортіазид (затверджено: R1-СЕР 2004-013-Rev 05; запропоновано: R1-СЕР 2004-013-Rev 06). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-013-Rev 04 від затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, India діючої речовини гідрохлортіазид (затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2004-013-Rev 04)			
95.	ЛЕВАСЕПТ	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ	levetiracetam	леветирацетам	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах низької густини для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ДІВІС ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи.	-		UA/18184/01/01
97.	ЛЕВОААР В/В	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16259/01/01
98.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ	chloramphenicol	хлорамфенікол	S01AA01	краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці 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,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 7, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після	без рецепта		UA/13220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		затвердження			
99.	ЛЕМТРАДА	alemtuzu mab	алемтузу маб	L04AA 34	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія / 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме внесення незначних коригувань до методики ВЕРХ- аналізу профілю олігосахаридів АФІ алемтузумаб для посилення вимог до тесту придатності системи та удосконалення візуального оцінювання отриманих даних. 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 ГЛЗ, а саме оновлення критеріїв тесту придатності системи для контролю для визначення неоднорідності заряду зразків (Ідентифікація (Електрофорез капілярної зони (CZE)) ГЛЗ, проект МКЯ ЛЗ (0001). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/17376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методах випробування ГЛЗ, а саме до методу капілярного гель-електрофорезу (КГЕ) з метою оновлення критеріїв тесту придатності системи для параметру «Чистота», проект МКЯ ЛЗ(0001). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме до методу капілярного зонального електрофорезу (КЗЕ) для АФІ алемтузумаб з метою оновлення критеріїв тесту придатності системи для визначення неоднорідності заряду зразків при випуску та дослідженні стабільності АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ, а саме до методу капілярного гель-електрофорезу (КГЕ) для АФІ алемтузумаб з метою оновлення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										критеріїв тесту придатності системи для визначення параметру «Чистота».			
100.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА	-	лепехи кореневища (Rhizoma Calami)	A15	кореневища; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2129/01/01
101.	ЛІНЕЗОЛІД-ДАРНИЦЯ	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) виправлено друкарську помилку у методиці контролю якості субстанції виробника ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», при цьому методику контролю залишено без змін. У зв'язку з цим у таблиці умов градієнтного елюювання початкову часову точку останнього етапу, а саме – «60 хв» виправлено на коректне «70 хв», а час утримування лінезоліду уточнено відповідно до фактичних коректних даних. Внесені виправлення мають виключно технічний характер.	за рецептом		UA/21100/01/01
102.	ЛІНОЗИД	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	за рецептом		UA/14840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником, ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Україна, надано оновлений план управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини лінезоліду відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із уніфікацією інформації щодо проблем безпеки для усіх лікарських засобів заявника, що містять лінезолід, в єдиному плані управління ризиками. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
103.	ЛІСОБАКТ®	-	лізоциму гідрохлорид, піридоксин гідрохлорид	R02A A20	льодяники пресовані, по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення допустимих меж у специфікації під час виробництва ГЛЗ за показником «Втрата при висушуванні» із «1,0 – 1,8 %» на «0,6-1,8 %». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта		UA/2790/01/01
104.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	losartan and diuretics	лозартан калию, гідрохлорид	C09D A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У.,	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	За рецептом		UA/16519/01/02

№ 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
					блістери; по 3 блістери у картонній коробці			Іспанія		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 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку зі зміною назви власника СЕР, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- СЕР 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: СЕР 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.)			
105.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	losartan and diuretics	лозартан калію, гідрохлор отіазид	C09D A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	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	За рецептом		UA/16519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку зі зміною назви власника СЕР, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- СЕР 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: СЕР 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.)			
106.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	memantine	мемантин у гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Мегафайн Фарма (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/13521/01/01
107.	МЕРІОФЕРТ 150 МО	human menopausal gonadotrophin	менотропін (ЛМГ, людський менопаузальний гонадотропін)	G03G A02	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також додано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу для флакона та для ампули. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія					
108.	МЕРІОФЕРТ 75 МО	human menopausal gonadotrophin	менотропін (ЛМГ, людський менопаузальний гонадотропін)	G03GA02	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія	Швейцарія/Італія	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, а також додано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу для флакона та для ампули. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20004/01/01
109.	МЕРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг; порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	ТОВ "ІСТФАРМ" (пакування із форми in bulk Чілу Антібіотікс Фармасьютікал Ко., Лтд.)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункти 5, 6 (eCTD версія 0005). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/21014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; по 1 флакону у пачці з картону								
110.	МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА	Metronidazole, combinations	метронідазолу бензоат, розчину хлоргексидину глюконату	A01AB	гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/14905/01/01
111.	МІДОКАЛМ	-	лідокіаїну гідрохлорид, толперизону гідрохлорид	M03BX04	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) впровадження альтернативного виробника Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., India діючої речовини толперизону гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/7535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2001-014 - Rev 04 для лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника S.I.M.S. SRL, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації лідокаїну гідрохлориду новим показником якості та відповідним методом випробування - Залишкові розчинники показник: benzol measurement. 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 параметра специфікації лідокаїну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										гідрохлориду - Heavy metals. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування лідокаїну гідрохлориду - супутні домішки, залишкові розчинники, вміст води, мікробіологічна чистота, бактеріальні ендотоксини. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1996-020 – Rev 09 для лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain.			
112.	МІРЕНА	levonorgestrel	левоноргестрел	G02B A03	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматко	Байер Оу	Фінляндія	Виробництво за повним циклом: Байер Оу, Фінляндія; Вторинне пакування: Байер	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ва система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку			Оу, Фінляндія; Стерилізація: Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен), Бельгія		медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо додавання інформації стосовно заходів для видалення внутрішньоматкової системи. Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.			
113.	МІСТОЛ®	metronidazole	метронідазол	G01A F01	супозиторії вагінальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонний упаковці					медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (FLAGYL 500 mg, ovule). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
114.	МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Араген Лайф Саєнсис Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/19096/01/01
115.	МС140	mometasone	мометазону фураат	-	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на	АТ "Фармак"	Україна	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін у специфікацію на АФІ Мометазон виробника Farmabios за показником «Мікробіологічна чистота» у	-		UA/14952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					дні флакону; по 56 флаконів у коробці					зв'язку з доповненням новим параметром В. серасія complex: Absent in 1 g відповідно до вимог USP <60> «Microbiological Examination of Non-Sterile Products Tests for Burkholderia cepacia complex» також додано інформацію щодо відсутності інших мікроорганізмів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до аналітичних методик на АФІ Мометазон виробника Farmabios за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) додавання альтернативного виробника допоміжної речовини Гліцерин - GODREJ INDUSTRIES LTD., India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни до специфікації та аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Мікробіологічна чистота» щодо визначення Burkholderia cepacia complex відповідно до вимог USP <60> «Microbiological Examination of Non-Sterile Products Tests for Burkholderia cepacia complex». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) несення зміни до аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни до аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Кількісне визначення. Мометазону фууроат». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни до аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Кількісне визначення мометазону фууроату в одиниці дози». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни до аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації первинного пакування - насоса-дозатором з розпилювачем назального призначення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації первинного пакування – флакон поліетиленовий.			
116.	НЕБІАР®	nebivolol	небіволол (у формі небіволол а гідрохлорида)	C07A B12	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Актівіс Лімітед, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – небіволол – згідно рекомендації	за рецептом	Не підлягає	UA/17235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Показання» (вилучено лікування симптоматичної хронічної ішемічної хвороби серця), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Небілет, таблетки та проведено редакційні правки у розділах «Фармакологічні властивості», «Здатність впливати на швидкість			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції». Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості" (коректорські правки), "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (коректорські правки), "Спосіб застосування та дози" (коректорські правки), "Передозування" (коректорські правки) та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
117.	НЕБІДО	testosterone	тестостерон ундеканот	G03B A03	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3	за рецептом		UA/2629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.12.2024 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.12.2027 р. Дата подання - 30.03.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
118.	НІМЕСУЛІД	nimesulide	німесулід	M02A A26	гель 10 мг/г; по 30 г, 40 г або 100 г у тубах; по 30 г, 40 г або 100 г у тубі, 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. 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 розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/5536/02/01
119.	НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	спрей назальний 0,025 %, по 15 мл у контейнері із пробкою-	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	Не підлягає	UA/1703/01/02

№ 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
					розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		"Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		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 адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 5, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
120.	НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	pantoprazole	пантопразол натрію	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія/ Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	без рецепта		UA/12818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонний коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурис Лабс Лтд., Індія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		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 власника ДМФ для пантопрозолу з виробничою дільницею контрактного виробника Smilax Laboratories Ltd.. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-227-Rev 01 від затвердженого виробника LAURUS LABS LIMITED діючої речовини пантопразол, у зв'язку зі зміною написання адреси виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2013-227-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2013-227-Rev 01)			
121.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250	Октафарма Фармацевтика	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом		UA/17140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			фактор коагуляції крові VIII)		МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Продуктіонсгес м.б.Х.		пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна кількісного порогового аналізу загальної ДНК методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції qPCR під час контролю залишкової ДНК у діючій речовині симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) та проміжному продукті 2 (ІРС 13)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
122.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна кількісного порогового аналізу загальної ДНК методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції qPLR під час	за рецептом		UA/17140/01/02

№ 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
					відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво,		контролю залишкової ДНК у діючій речовині симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) та проміжному продукті 2 (IPC 13)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
123.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна кількісного порогового аналізу загальної ДНК методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції qPCR під час контролю залишкової ДНК у діючій речовині симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) та проміжному продукті 2 (IPC 13)	за рецептом		UA/17140/01/03

№ 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
								пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
124.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес.м.б.Х.	Австрія	Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна кількісного порогового аналізу загальної ДНК методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції qPCR під час контролю залишкової ДНК у діючій речовині симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) та проміжному продукті 2 (IPC 13)	за рецептом		UA/17140/01/04

№ 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
								якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
125.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому	за рецептом		UA/17140/01/05

№ 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
					ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1			серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності		використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна кількісного порогового аналізу загальної ДНК методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції qPLR під час контролю залишкової ДНК у діючій речовині симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) та проміжному продукті 2 (IPC 13)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
126.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес.м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна кількісного порогового аналізу загальної ДНК методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції qPCR під час контролю залишкової ДНК у діючій речовині симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) та проміжному продукті 2 (IPC 13)	за рецептом		UA/17140/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
127.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс ГмбХ.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна кількісного порогового аналізу загальної ДНК методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції qPCR під час контролю залишкової ДНК у діючій речовині симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) та проміжному продукті 2 (IPC 13)	за рецептом		UA/17140/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
128.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор	B02B D02	порошок та розчинник для ін'єкцій по 4000 МО, 1 флакон з	Октафарма Фармацевтика Продуктіо	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування,	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом		UA/17140/01/08

№ 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
			коагуляції крові VIII)		порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	нсгес м.б.Х.		візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та		продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна кількісного порогового аналізу загальної ДНК методом кількісної полімеразної ланцюгової реакції qPCR під час контролю залишкової ДНК у діючій речовині симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) та проміжному продукті 2 (IPC 13)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
129.	НУМЕТА G13E	-	L-аланін; L-аргінін; L-аспарагін ова кислота; L-цистеїн; L-глутамінова кислота; L-гліцин; L-гістидин; L-ізолейцин ; L-лейцин; L-лізину	B05B A10	емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом		UA/17633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			моногідрат (що еквівалентно лізину); L-метіонін; L-орнітину гідрохлорид (що еквівалентно орнітину); L-фенілаланін; L-пролін; L-серин; таурин; L-треонін; L-триптофан; L-тирозин; L-валін; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова		оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці			(overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.		сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-336-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2012-336-Rev 01) для діючої речовини Soya-bean oil refined, від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-333-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-333-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рафінована та олія соєва рафінована										
130.	ОЗАНІМОД-ВІСТА	Ozanimod	озанімоду гідрохлорид	L04AE02	капсули тверді по 0,23 мг: по 7 капсул в блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі	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) введення додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). 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 вторинного пакування готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/20786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці первинного пакування готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці контролю серії готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва Сінтон Чилі ЛТДА,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Чилі, зокрема: в параметрах стадій змішування та капсулювання.			
131.	ОЗАНІМОД-ВІСТА	Ozanimod	озанімоду гідрохлорид	L04AE02	капсули тверді по 0,46 мг: по 7 капсул в блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці вторинного пакування готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	Не підлягає	UA/20786/01/02

№ 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
										виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці первинного пакування готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці контролю серії готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі, зокрема: в параметрах стадій змішування 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
										капсулювання.			
132.	ОЗАНІМОД-ВІСТА	Ozanimod	озанімоду гідрохлорид	L04AE02	капсули тверді по 0,92 мг: по 7 капсул в блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі	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) введення додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). 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 вторинного пакування готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	Не підлягає	UA/20786/01/03

№ 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
										готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткової дільниці первинного пакування готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці контролю серії готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі, зокрема: в параметрах стадій змішування та капсулювання.			
133.	ОЗАНІМОД-	Ozanimod	озанімоду	L04AE	капсули тверді по	Містрал	Англія	контроль якості:	Чеська	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/20787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА		гідрохлорид	02	0,23 мг та 0,46 мг: по 7 капсул в блістері (4x0,23 мг, 3x0,46 мг), по 1 блістеру у картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі	Республіка/ Іспанія/ Чилі	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) введення додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). 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 вторинного пакування готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). 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 первинного	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пакування) введення додаткової дільниці первинного пакування готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці контролю серії готового лікарського засобу Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі / Synthon Chile LTDA., Chile, (адреса: Ель Кастаньйо 145, Валле Гранде, Лампа, Сантьяго, 9391521, Чилі / El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9391521, Chile). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва Сінтон Чилі ЛТДА, Чилі, зокрема: в параметрах стадій змішування та капсулювання.			
134.	ОЛІМЕЛЬ N9E	-	аланін; аргінін; кислота	B05B A10	емульсія для інфузій; по 1000 мл у	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	За рецептом		UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			аспарагін ова; кислота глутаміно ва; гліцин; гістидин; ізолейцин ; лейцин; лізину ацетат (що еквівален тно лізину); метіонін; фенілала нін; пролін; серин; треонін; триптофа н; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідра т; натрію гліцерофо сфат, гідратова ний; глюкоза, моногідра т (що еквівален тно глюкозі безводній); кальцію		трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці			проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-336-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2012-336-Rev 01) для діючої речовини Soya-bean oil refined, від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція - Зміни 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована; олія соєва рафінована							Європейській фармакопеї № СЕР 2012-333-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-333-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція			
135.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1997-041-Rev 06 від вже затвердженого виробника Unique Chemicals (India) діючої речовини диклофенак натрію в зв'язку з зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1- СЕР 1997-041-Rev 05 Unique Chemicals (India); запропоновано: СЕР 1997-041-Rev 06 J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Limited (India)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5124/01/01
136.	ОМАНУ	-	оману	R05C	кореневища з	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/2262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ		кореневища з коренями (Rhizomata et radices Inulae)	A	коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 12 або по 20 фільтр-пакетів у пачці	Фармацевтична фабрика "Віола"		Фармацевтична фабрика "Віола"		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено назву лікарського засобу російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD 0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецепта		
137.	ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИДУ ДИГІДРАТ	ondansetron	ондансетрону гідрохлориду дигідрат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	СТХ ЛАЙФСАЄНСИС ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без змін юридичної особи	-		UA/18302/01/01
138.	ОПТИЦЕФ	cefixime	цефіксим у тригідрат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk: по 7 таблеток у блістері; по 10 блістерів у проміжній пачці, по 30 пачок в транспортних (картонних) коробках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	випуск та аналіз серії; виробництво та пакування у первинну упаковку: Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) внесення змін до специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», а саме зміна критерію прийнятності для домішки В протягом терміну придатності.	-		UA/17473/02/01
139.	ОПТИЦЕФ	cefixime	цефіксим у тригідрат	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД	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	за рецептом		UA/17472/02/01

№ 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
								Скоп'є, Республіка Північна Македонія та випуск серії); контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для контролю ГЛЗ та вхідного контролю «in bulk» продукту, а саме введено додатковий етап інактивації антимікробної дії діючої речовини шляхом використання ферменту пеніцилінази та збільшено кількість відмивань мембранного фільтра.Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) внесення змін до специфікації ГЛЗ та специфікації вхідного контролю «in bulk» продукту за показником «Супровідні домішки», а саме зміна критерію прийнятності для домішки В			
140.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	paclitaxel	паклітаксел	L01C D01	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2015-278-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2015-278-Rev 00) для АФІ паклітакселу від затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN LTD, Taiwan			
141.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	paracetamol, combination excls. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	N02B E51	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатоваровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатоваровому стрипі; по 3	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	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	без рецепта		UA/2691/02/01

№ 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
					стрипи у картонній коробці					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 2002-020 - Rev 11 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника FARMSON BASIC DRUGS PRIVATE LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-027 - Rev 03 для діючої речовини Caffeine від нового виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Paracetamol - SPECGX LLC, USA. Затверджено: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd, China, SPECGX LLC, USA, GRANULES INDIA LIMITED, India. Запропоновано: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd, China, GRANULES INDIA LIMITED, India.			
142.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА,	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філаментний гемаглютинін ¹ ; інактивованій поліовірус ³ : типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3	J07CA06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії:	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна у специфікації на вихідний матеріал-полісорбат 80, а саме вилучення випробування за показником "Пірогени". Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у специфікації на вихідний	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАНА		(Saukett); <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> полісахарид; кон'югований з протечивим протеїном; ¹ адсорбований на гідратованому алюмінію гідроксиді; ⁵ культивовані на клітинах <i>Vero</i>		містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		матеріал- L-лізин основа (L-Lysine Base), а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Ідентифікація В: Нінгідрінова реакція", "Питоме оптичне обертання", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту", "Ацидиметричне визначення". Термін введення змін - лютий 2028. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Глутамат натрію моногідрат, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Ідентифікація В: Нінгідрінова реакція та С: речовини, що виявляються нінгідрином – тонкошарова хроматографія", "рН", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту"; додавання ідентифікаційного тесту: інфрачервоний (ІЧ) спектр; перекласифікація тесту "питоме оптичне обертання" як тест на ідентифікацію, з приведенням тесту у відповідність до монографії на сировину. Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміни у виробничому процесі для карбонатного буфера (50 мМ, рН 9,6), що полягають в оптимізації виробництва, а саме шляхом використання одного резервуару			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										P1 замість двох P5/P3 та зміна критерію прийнятності для pH карбонатного буфера, а саме з поточного діапазону $9,6 \pm 0,1$ на $9,6 \pm 0,2$. Внесення редакційних уточнень до розділу 3.2.S.2.2. Термін введення змін - листопад 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміна об'єму розчину добавки, що додається до розчину метилцелюлози / L-проліну, з 8,62 мл до 8,75 мл на літр (збільшення на +0,13%). Уточнення порядку додавання порошків метилцелюлози та L-проліну під час приготування розчину метилцелюлози / L-проліну, а саме додавання порошків після додавання достатньої кількості очищеної води, щоб відповідати промисловій практиці. Внесення редакційних уточнень до розділу 3.2.S.2.2. Термін введення змін - листопад 2027.			
143.	ПЕРТУСИН	-	екстракт трави чебрецю (Serpilli herba) рідкого	R05C A10	сироп по 50 г або по 100 г у флаконах; по 100 г або по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 1 флакону в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Біола"	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 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	Без рецепта	підлягає	UA/0887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з 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 Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
144.	ПІМАФУКОР Т®	hydrocortisone and antibiotics	натаміцин , гідрокортизон, неоміцин	D07CA01	мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/4476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за ферментацію (виробництво проміжного продукту) АФІ з Capua Bioservices S.p.A. на Olon S.p.A. (без зміни адреси виробничої дільниці). Оновлення деяких розділів ASMF- як "редакційна зміна", замінивши торгівельну назву антипінного засобу "Basildon" на більш загальний опис – "антипінний засіб". зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за ферментацію (виробництво проміжного продукту) АФІ з Patheon Capua S.p.A на Capua Bioservices S.p.A., без зміни адреси виробничої дільниці. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за ферментацію (виробництво проміжного продукту) АФІ з Patheon Capua S.p.A на Capua Bioservices S.p.A., без зміни адреси виробничої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення мастер-файла від затвердженого виробника на АФІ натаміцин від версії 5 до версії 6 в рамках якої назва виробника АФІ натаміцину, що відповідає за повний цикл виробництва змінюється з DSM Food Specialties на DSM Food Specialties B.V. Затверджено: DSM Natamycin/AP_ASMF_ver 5/10 November 2015/00055618. Запропоновано: DSM Natamycin/AP_ASMF_ver 6/31 August 2018/00055618. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення мастер-файла на АФІ натаміцин від затвердженого виробника DSM Food Specialties. Затверджено: DSM/Natamycin/AP_ASMF_ver 4/16 June 2010. Запропоновано: DSM/Natamycin/AP_ASMF_ver 5/10 November 2015			
145.	ПЛАКВЕНІЛ®	hydroxychloroquine	гідроксихлорохіну сульфат	P01B A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/8261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо гепатотоксичності відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяці після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з макролідними антибіотиками. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо випадків медикаментозного фосфоліпідозу, а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6 місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо випадків загострення міастенії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо реактивації інфекцій у пацієнтів, які отримували лікування гідроксихлорохіном у комбінації з іншими імуносупресивними препаратами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
146.	ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ	-	подорожника великого листя (Folia Plantaginis majoris)	R05C A	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію російською	без рецепта		UA/2263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
147.	ПОДОРОЖНИКА СИРОП	-	екстракт подорожника ланцетолістого (Plantaginis lanceolatae folium)	R05CA	сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком або без стаканчика в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0002). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16152/01/01
148.	ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА	-	трава полину гіркого	A15	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено назву лікарського засобу російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2264/01/01
149.	ПРАДАКСА®	dabigatran etexilate	дабігатрану етексилат (у вигляді мезилату)	B01AE07	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, контроль якості проміжного продукту, контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності, контроль якості	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Доповнення специфікації ГЛЗ показником	за рецептом		UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності, первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості проміжного продукту, контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: Лабор ЛС СЕ енд		випробування (разом із відповідним методом випробування) на домішку "N-нітрозодабігатрану етексилат" з критерієм прийнятності «≤2500 prb», як результат оцінки ризику на наявність N-нітрозамінів та подальшого підтверджувального випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці Solvias AG (Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland), на якій проводитиметься випробування якості ГЛЗ. Додатково: винесення на титул МКЯ інформації про всі зареєстровані дільниці виробників ГЛЗ, наявні в р.3.2.Р.3.1 Виробники (включаючи лабораторії контролю якості). 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)) Введення альтернативного методу контролю якості ГЛЗ для визначення домішки N-нітрозодабігатрану етексилат (для дільниці Solvias AG). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або 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
								Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності, контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		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 SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany як альтернативної лабораторії з контролю якості проміжного готового продукту.			
150.	ПРАДАКСА®	dabigatran etexilate	дабігатрану етексилат (у вигляді мезилату)	B01A E07	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, контроль якості проміжного продукту, контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського	Німеччина/Швейцарія	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 або заміна показника специфікації за результатами	за рецептом		UA/10626/01/03

№ 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
								засобу при випуску та при дослідженні стабільності, контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності, первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості проміжного продукту, контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських		досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Доповнення специфікації ГЛЗ показником випробування (разом із відповідним методом випробування) на домішку "N-нітрузо-дабігатрану етексилат" з критерієм прийнятності «≤2500 ppb», як результат оцінки ризику на наявність N-нітрозамінів та подальшого підтверджувального випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці Солвіас АГ (Solvias AG, Romepark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland), на якій проводитиметься випробування якості ГЛЗ. Додатково: винесення на титул МКЯ інформації про всі зареєстровані дільниці виробників ГЛЗ, наявні в р.3.2.Р.3.1 Виробники (включаючи лабораторії контролю якості). 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)) Введення альтернативного методу контролю якості ГЛЗ для визначення домішки N-нітрузодабігатрану етексилат (для дільниці Solvias			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності, контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		AG). 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 SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany як альтернативної лабораторії з контролю якості проміжного готового продукту.			
151.	ПРАДАКСА®	dabigatran etexilate	дабігатрану етексилат (у вигляді	B01A E07	капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у	Берінгер Інгельхайм Інтернеш	Німеччина	виробництво, контроль якості проміжного продукту,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом		UA/10626/01/02

№ 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
			мезилату)		картонній коробці	нл ГмбХ		контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності, контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності, первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості проміжного продукту, контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробування за		засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Доповнення специфікації ГЛЗ показником випробування (разом із відповідним методом випробування) на домішку "N-нітрузо-дабігатрану етексилат" з критерієм прийнятності «≤2500 ppb», як результат оцінки ризику на наявність N-нітрозамінів та подальшого підтверджувального випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці Солвіас АГ (Solvias AG, Romepark 2, 4303 Kaiseragust, Switzerland), на якій проводитиметься випробування якості ГЛЗ. Додатково: винесення на титул МКЯ інформації про всі зареєстровані дільниці виробників ГЛЗ, наявні в р.3.2.Р.3.1 Виробники (включаючи лабораторії контролю якості). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності, контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) готового лікарського засобу при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ,		або доповнення)) Введення альтернативного методу контролю якості ГЛЗ для визначення домішки N-нітрозодабігатрану етексилат (для дільниці Solvias AG). 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 SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany як альтернативної лабораторії з контролю якості проміжного готового 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
152.	ПРАМІПЕКС	pramipexole	праміпексолу дигідроклориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Швейцарія ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Зміни періодичності проведення контролю показників в рутині для гранулята каліброваного, маси для таблетування за показниками «Гранулометричний склад», «Текучість», «Насипна густина», «Здатність до усадки», «Густина після усадки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Зміна періодичності проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток нерозфасованих за показниками. Проведення контролю показників в рутині для таблеток нерозфасованих за показниками: «Опис», «Середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі», «Однорідність маси», «Висота», «Діаметр», «Стійкість до роздавлювання», при налаштуванні та на середній пробі», «Стиранність», «Розпадання» при налаштуванні та на середній пробі, «Розділення таблеток» на середній пробі, «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» на середній пробі. Проведення контролю показників на валідації для таблеток нерозфасованих за показниками: «Опис», «Середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі» «Однорідність	за рецептом		UA/13248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маси», «Висота», «Стійкість до роздавлювання», при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; «Діаметр» при налаштуванні та на середній пробі «Стиранність», «Розпадання» при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі «Розділення таблеток» на середній пробі, «Вода» на середній пробі; «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» на середній пробі. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія Виробник Hetero Drugs Limited, Індія отримав нову версію СЕР 2010-328-Rev 04 на АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат. (Діюча редакція: № R1-СЕР 2010-328-Rev 03)			
153.	ПРАМІПЕКС	pramipexole	праміпексолу	N04BC05	таблетки по 1,0 мг; по 10	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецепто		UA/13248/01/02

№ 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
			дигідроклориду моногідрат		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	УКРАЇНА"				якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Зміни періодичності проведення контролю показників в рутині для гранулята каліброваного, маси для таблетування за показниками «Гранулометричний склад», «Текучість», «Насипна густина», «Здатність до усадки», «Густина після усадки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Зміна періодичності проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток нерозфасованих за показниками. Проведення контролю показників в рутині для таблеток нерозфасованих за показниками: «Опис», «Середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі», «Однорідність маси», «Висота», «Діаметр», «Стійкість до роздавлювання», при налаштуванні та на середній пробі», «Стиранність», «Розпадання» при налаштуванні та на середній пробі, «Розділення таблеток» на середній пробі, «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» на середній пробі. Проведення контролю показників на валідації для таблеток нерозфасованих за показниками: «Опис», «Середня маса при налаштуванні, при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі «Однорідність маси», «Висота», «Стійкість до роздавлювання», при налаштуванні, на початку, в	М		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										середині, кінці таблетування та на середній пробі; «Діаметр» при налаштуванні та на середній пробі «Стиранність», «Розпадання» при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі «Розділення таблеток» на середній пробі, «Вода» на середній пробі; «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» на середній пробі. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія Виробник Hetero Drugs Limited, Індія отримав нову версію СЕР 2010-328-Rev 04 на АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат. (Діюча редакція: № R1-СЕР 2010-328-Rev 03)			
154.	ПРЕДНІТОП®	prednicarb ate	преднікар бат	D07A C18	жирна мазь, 0,25%; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецепто м		UA/10283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методі випробування АФІ за показником Particle Size Distribution (PSD) з Laser diffraction Mastersizer, dry way до Mastersize, wet way. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на АФІ преднікарбату для показника Particle size Distribution (PSD) з 100 % ≤ 20 mm, 90 % ≤ 5 mm на 90 % ≤ 7 mm, 50 % ≤ 3 mm, 10 % ≤ 1 mm. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.S.6, а саме: зміна постачальника пакувальних матеріалів LDPE- bags для АФІ преднікарбату з PLASTICOS RECA S.A., 47620 Villanuba Valladolid, Spain на GMP General de Manipulados Plasticos S.A. POLIGONO INDUSTRIAL DE LA BRUGUERA C/ de la Segarra, 2 08211 Castellar del Valles, Barcelona, Spain та видалення застарілої інформації про компактну пломбу.			
155.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднікарбат	D07A C18	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/10283/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					тубі в картонній пачці					параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у параметрах специфікації на АФІ преднікарбату для показника Particle size Distribution (PSD) з $100\% \leq 20\text{ mm}$, $90\% \leq 5\text{ mm}$ на $90\% \leq 7\text{ mm}$, $50\% \leq 3\text{ mm}$, $10\% \leq 1\text{ mm}$. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.S.6, а саме: зміна постачальника пакувальних матеріалів LDPE- bsgs для АФІ преднікарбату з PLASTICOS RECA S.A., 47620 Villanuba Valladolid, Spain на GMP General de Manipulados Plasticos S.A. POLIGONO INDUSTRIAL DE LA BRUGUERA C/ de la Segarra, 2 08211 Castellar del Valles, Barcelona, Spain та видалення застарілої інформації про компактну пломбу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методі випробування АФІ за показником Particle Size Distribution (DSD) з Laser diffraction Mastersizer, dry way до Mastersize, wet way			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
156.	ПУЛЬМІКОРТ	budesonide	будесонід	R03B A02	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 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 - 30.04.2018 р. Дата подання - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2026 р. Дата подання – 29.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/5552/01/01
157.	ПУЛЬМІКОРТ	budesonide	будесонід	R03B A02	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 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 - 30.04.2018 р. Дата подання - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2026 р. Дата подання – 29.07.2026 р.	за рецептом		UA/5552/01/02

№ 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
										Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
158.	РЕОДАР®	Electrolyte s in combination with other drugs	сорбітол, натрію (S)- лактату розчин, натрію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат	B05B B04	розчин для інфузій по 200 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого СЕР для АФІ Калію хлорид від уже затвердженого виробника Массо Organiques s.r.o., Czech Republic, СЕР № СЕР 2018-159-Rev 01 на заміну СЕР № R0-СЕР 2018-159-Rev 00 , (конкретизовано інформацію про хімічну назву, доповнено IUPAC, зазначено контактні данні особи для комунікацій, внесено редакційні правки без зміни процесу виробництва, схеми синтезу та специфікації АФІ). При цьому специфікації та методики контролю якості для вхідного контролю на діючу речовину Калію хлорид залишено без змін.	за рецептом		UA/19444/01/01
159.	РИНОМІСТИН®	-	ксилomet азоліну гідрохлор	R01A B06	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %, по 10	ТОВ "ВАЛАРТИН	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ	без рецепта	не підля	UA/14094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ид, бензилди метил[3-(мірістоіл аміно)про піл]амонію хлориду моногідрат		мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пачці	ФАРМА"		Україна; виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна		Україні № 655 від 21.05.2026 в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна		гас	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера). Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.			
160.	РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД	rifampicin and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид	J04A M02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг; по 28 таблеток у блістері; по 3 або 24 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16427/01/01
161.	РОСЕМІД® ОДТ	risperidone	рисперидон	N05A X08	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	За рецептом		UA/19151/01/03

№ 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
					мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці					заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
162.	РОСЕМІД® ОДТ	risperidone	рисперидон	N05A X08	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19151/01/02
163.	РОСЕМІД® ОДТ	risperidone	рисперидон	N05A X08	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19151/01/01
164.	РОСЕМІД® ОДТ	risperidone	рисперидон	-	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 1 мг; in bulk: № 9800 (10x980) таблеток; по 10 таблеток у блістері; по 980 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21119/01/01
165.	РОСЕМІД®	risperidone	рисперидон	-	таблетки, що	ТОВ	Україна	КУСУМ	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/21119/01/02

№ 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
	ОДТ	e	он		диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; in bulk: № 12000 (10x1200) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1200 блістерів у картонній коробці	"КУСУМ"		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
166.	РОСЕМІД® ОДТ	risperidone	рисперидон	-	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; in bulk: № 3000 (10x300) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 300 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21119/01/03
167.	РОТАЛФЕН	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі декскетопрофену трометамолу)	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/15527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
168.	РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	rota virus, live attenuated	ротавірус людини, живий атенуйований штам RIX4414* * Вирощений на культурі клітин Vero	J07BN01	суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; формування вакцини, наповнення в оральні аплікатори та	Франція / Бельгія	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 (інші зміни) Внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в	за рецептом		UA/13060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								туби, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія		zareєстрованому досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
169.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	salicylic acid	кислота саліцилова	D01A E12	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками або пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками; по 25 мл або по 50 мл у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання нових типів флаконів без зміни матеріалу первинного пакування. Як наслідок, реєстрація 16 додаткових пакувань, а саме: 1) по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; 2) по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; 3) по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; 4) по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; 5) по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками;	без рецепта	підлягає	UA/6683/02/01

№ 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
					флаконі полімерному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками; по 40 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою і кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл у флаконах полімерних у комплекті з кришками; по 40 мл у флаконі полімерному у комплекті з кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 100 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених насадками та кришками; по 100					6) по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; 7) по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; 8) по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; 9) по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; 10) по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; 11) по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками; 12) по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; 13) по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; 14) по 100 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; 15) по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених насадками та кришками; 16) по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (еСТД версія 0004) у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу (еСТД			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 у флаконі полімерному, укупореному насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону					версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) Додавання до затверджених форм випуску додаткових розмірів (об'ємів) пакування: 25 мл, 50 мл та 100 мл у флаконах. Як наслідок, реєстрація додаткових 16 видів пакування. Версія МКЯ ЛЗ 0003. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004) у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання нових постачальників закупорювальних засобів для флаконів типу ФВ-30-20, ФВ-50-20, ФВ-100-20. Затверджено: Постачальники закупорювальних засобів: 1. ТОВ «Оптіма-пласт», ПП «Лінія», Україна Запропоновано: Постачальники закупорювальних засобів: 1. ТОВ «Оптіма-пласт», ПП «Лінія», Україна 2. ТОВ «Фарммаш», Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
170.	САЛОФАЛЬК	Mesalazine	месалазин (5-аміносаліцилова кислота)	A07EC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показником "Розчинення". Затверджено: шлунковий сік: резистентність протягом 2 год кишковий сік: 15 хв.: в середньому ≤5%, кожна таблетка ≤10% 60 хв.: в середньому ≥80%, кожна таблетка ≥70%. Запропоновано: кислотна стадія: через 120 хв середнє значення ≤5%, кожне окреме значення ≤10% (n=6) буферна стадія: через 15 хв: середнє значення ≤5%, кожне окреме значення ≤10% (n=6) через 60 хв: B1: кожне окреме значення ≥80% (Q + 5%; Q =75%)(n=6) B2:	за рецептом		UA/3745/04/02

№ 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
								пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Хауслер ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина		середнє значення $\geq 75\%$ ($n=12$), кожне окреме значення $\geq 60\%$ ВЗ: середнє значення $\geq 75\%$ ($n=24$), ≤ 2 окремі значення $< 60\%$, кожне окреме значення $\geq 50\%$. 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) Внесення змін до досьє для впровадження ІСН Q3D. Для впровадження ІСН Q3D було оновлено модуль 5.3.P.5.6 (Обґрунтування специфікації(й)), який відображає результати аналізу ризиків, проведеного щодо потенційних забруднень елементарними домішками. 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 затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником "Розчинення", а саме впровадження обов'язкового аналітичного аналізу на резистентність шлункового соку після кислотного етапу замість необов'язкового аналізу. Затверджено: 3.2.P.5.1. Специфікація(і) шлунковий сік: резистентність протягом 2 год. Запропоновано: 3.2.P.5.1. Специфікація(і)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										кислотна стадія:через 120 хв середнє значення ≤5%, кожне окреме значення ≤10% (n=6). 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 у методах випробування готового лікарського засобу, а саме додавання варіанту А на розчинність відповідно до. Ph. Eur. 2.9.3. 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 Європейської фармакопеї СЕР 2003-203 - Rev 03 для АФІ месалазину від уже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2016-050 - Rev 01 для АФІ месалазину від уже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендал 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина. 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці, відповідальності за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів ГБА Фарма ГмбХ, Ернст-Аббе-Штрассе 40, 89079 Ульм, Німеччина.			
171.	СИНДРЕКС®	-	Ампула № 1: тіаміну гідрохлорид, рибофлавіну натрію фосфату гідрат, піридоксин гідрохлорид; Ампула № 2: аскорбінова кислота; нікотинамід; глюкози, моногідрат	A11E B	концентрат для розчину для інфузій; по 5 мл в ампулі; по 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид+рибофлавін+піридоксин гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота+нікотинамід+глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у пачці; по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид+рибофлавін+піридоксин гідрохлорид) у блістері; по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота+нікотинамід+глюкоза) у блістері; по 1 блістеру ампул № 1 та по 1 блістеру ампул № 2 у пачці;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР-2011-077-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР-2011-077-Rev 01) для діючої речовини Thiamine hydrochloride від вже затвердженого виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом		UA/20157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид+рибофлавін+піридоксин гідрохлорид) та по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота+нікотинамід+глюкоза) у пачці із гофрованими вкладками					сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР-2011-077-Rev 03 для діючої речовини Thiamine hydrochloride від вже затвердженого виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
172.	СІНЕГРА	sildenafil	силденафілу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/15696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(VIAGRA, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
173.	СІНЕГРА	sildenafil	силденафілу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VIAGRA, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15696/01/02
174.	СІНЕГРА	sildenafil	силденафілу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15696/01/03

№ 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
										лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VIAGRA, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
175.	СОДЕРМ®	betamethasone	бетамета зону валерат	D07A C01	крем 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна конструкції кришки, що загвинчується, яка використовується для закриття алюмінієвих туб ємністю 50 г (модифікація ущільнювального елемента з ущільнювального конуса на ущільнювальну калоту та зміщення різьба кришки трохи назад). Для кришок, що загвинчуються використовуються ті самі матеріали, тобто внесена зміна є лише оптимізацією конструкції, яка покращує функціональність кришки.	за рецептом		UA/10254/03/01
176.	СТИМУЛОТОН®	sertraline	сертралін (у вигляді сертралін у гідрохлор	N06A B06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання	За рецептом		UA/3195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			иду)		блістери; по 1 або 2 блістери у картонній коробці					або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - Скорочення періоду повторного тестування АФІ сертраліну гідрохлориду виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС. Діюча редакція: re-test period 5 years Пропонована редакція: re-test period 24 months - 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 R1-CEP 2008-304-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-304-Rev 02) для Діючої речовини сертраліну гідрохлориду від затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-304-Rev 04 для Діючої речовини сертраліну гідрохлориду від затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, India. У зв'язку оновлення СЕР було змінено назву затвердженого виробника на Tianish Laboratories Private Limited, India			
177.	СТРЕЗАМ®	etifoxine	етифоксин гідрохлорид	N05B X03	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	за рецептом		UA/2787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
178.	ТАЙГОБАК	tigecycline	тайгециклін	J01AA12	порошок для розчину для інфузій по 50 мг; по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «БУСТ ФАРМА»	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хікма Італія С.п.А., Італія; випуск серії: Галенікум Хелс С.Л.У., Іспанія; вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний): САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний): Кімос, С.Л., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтинг Сервайсез, Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л.У., Іспанія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tugacil 50 mg powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20435/01/01
179.	ТАМІСТОЛ®	-	бензилдиметил[3-(мірістоїл аміно)пропіл]амонію	G01A, A07E	супозиторії по 0,015 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування,	Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/13948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			хлориду моногідрат (мірамістин)					контроль якості: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна		медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
180.	ТАФНАТ	tenofovir alafenami	теніфовіру	J05AF13	таблетки, вкриті плівковою	Натко Фарма	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецепто		UA/19131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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	алафена мідю фумарат		оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності (HDPE) із поліпропіленовою кришкою, оснащеною захистом від дітей; по 1 флакону в картонній коробці	Лімітед				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси виробника діючої речовини Laurus Labs Limited з Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam-531 021, Andhra Pradesh, India на Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Anakapalli - 531 021, Andhra Pradesh, India. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось.	М		
181.	ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА,	Diphtheria -pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ , правцевий анатоксин ¹ , антигени <i>Bordetella pertussis</i> : - кашлюковий анатоксин ¹ , - філамен	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер,	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна у специфікації на вихідний матеріал-полісорбат 80, а саме вилучення випробування за показником "Пірогени". Термін введення змін -	за рецептом		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНАКТИВОВАНА, РІДКА		тний гемаглютинін (ФГА) ¹ ; інактивований вірус поліомієліту ⁵ типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); ¹ адсорбовані на гідратованому алюмінію гідроксиді ⁵ культивовані на клітинах Vero		іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами			Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у специфікації на вихідний матеріал- L-лізин основа (L-Lysine Base), а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Ідентифікація В: Нінгідрінова реакція", "Питоме оптичне обертання", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту", "Ацидиметричне визначення". Термін введення змін - лютий 2028. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Глутамат натрію моногідрат, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Ідентифікація В: Нінгідрінова реакція та С: речовини, що виявляються нінгідрином – тонкошарова хроматографія", "рН", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту"; додавання ідентифікаційного тесту: інфрачервоний (ІЧ) спектр; перекласифікація тесту "питоме оптичне обертання" як тест на ідентифікацію, з приведенням тесту у відповідність до монографії на сировину. Термін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 - серпень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміни у виробничому процесі для карбонатного буфера (50 мМ, рН 9,6), що полягають в оптимізації виробництва, а саме шляхом використання одного резервуару Р1 замість двох Р5/Р3 та зміна критерію прийнятності для рН карбонатного буфера, а саме з поточного діапазону $9,6 \pm 0,1$ на $9,6 \pm 0,2$. Внесення редакційних уточнень до розділу 3.2.S.2.2. Термін введення змін - листопад 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміна об'єму розчину добавки, що додається до розчину метилцелюлози / L-проліну, з 8,62 мл до 8,75 мл на літр (збільшення на +0,13%). Уточнення порядку додавання порошків метилцелюлози та L-проліну під час приготування розчину метилцелюлози / L-проліну, а саме додавання порошків після додавання достатньої кількості очищеної води, щоб відповідати промисловій практиці. Внесення редакційних уточнень до розділу 3.2.S.2.2. Термін введення змін - листопад 2027			
182.	ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	Diphtheria-pertussis-polio myelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ^{1.} , правцевий анатоксин ^{1.} ,	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА		антигени <i>Bordetella pertussis</i> : - кашлюковий анатоксин ^{1, 1} ; - філаментний гемоглютинін (ФГА) ¹ ; інактивований вірус поліомієліту ⁵ типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); ¹ адсорбовані на гідратованому алюмінію гідроксиді ⁵ культивовані на клітинах Vero		окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування			Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни у специфікації на вихідний матеріал урацил (Uracil), а саме оновлення контрольних випробувань відповідно до нормативних вимог та аналізу властивостей матеріалу (МА), проведеного з урахуванням його використання у виробничому процесі діючої речовини правцевого анатоксину (PTT DS). Термін введення змін - листопад 2028.			
183.	ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР	Diphtheria -pertussis-polio myelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ^{1, 1} ; правцевий анатоксин ^{1, 1} ; антигени <i>Bordetella</i>	J07CA 02	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування Запропонована зміна стосується	за рецептом		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА		<i>pertussis</i> : - кашлюковий анатоксин ¹ ; - філаментний гемаглютинін (ФГА) ¹ ; інактивований вірус поліомієліту ⁵ типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); ¹ адсорбовані на гідратованому алюмінію гідроксиді ⁵ культивовані на клітинах Vero		містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами			повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16 мм (або 25G5/8) та 25G 25 мм (або 25G1)) з наявним CE-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом. Зміна не впливає на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу			
184.	ТЕТРАЦИКЛІН	tetracycline	тетрацикліну гідрохлорид	S01A A09	мазь очна, 1 %; по 3 г або по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до розділу "Фармакологічні властивості" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини тетрацикліну гідрохлорид.	за рецептом	Не підлягає	UA/17541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
185.	ТРИОФОРТЕ®	acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	N02BA51	капсули по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (м. Бориспіль). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17. ІНШЕ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/2317/02/01
186.	ФЕНІБУТ	phenibut	фенібут	N06BX22	таблетки, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в назві готового лікарського засобу англійською мовою на титульній сторінці МКЯ ЛЗ. Затверджена редакція: FENIBUT. Пропонована редакція: PHENIBUT. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом		UA/21130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
187.	ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР	fluticasone	флютиказону пропіонат	R03B A05	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини флютиказону пропіонату, виготовленого напівбезперервним процесом, новим показником "Сума домішок GSK3003527A та GR57970X" з відповідним критерієм прийнятності - не більше 0,15%, відповідно до оновленого СЕР 2018-229-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 СЕР 2018-229-Rev 02 для АФІ Флютиказону пропіонат від затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH &	за рецептом		UA/7547/01/02

№ 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
										DEVELOPMENT LIMITED. Оновлений СЕР передбачає зміну юридичної адреси власника СЕР, редакційні зміни в адресах виробничих дільниць без зміни фактичного місця розташування. 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 R0-СЕР 2018-229-Rev 01 для АФІ Флютиказону пропіонат від затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED. Оновлення сертифіката відбулося внаслідок зміни юридичної адреси власника СЕР.			
188.	ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР	fluticasone	флютиказону пропіонат	R03B A05	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом	за рецептом		UA/7547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) доповнення специфікації діючої речовини флютиказону пропіонату , виготовленого напівбезперервним процесом, новим показником "Сума домішок GSK3003527A та GR57970X" з відповідним критерієм прийнятності - не більше 0,15%, відповідно до оновленого СЕР 2018-229-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 СЕР 2018-229-Rev 02 для АФІ Флютиказону пропіонат від затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED. Оновлений СЕР передбачає зміну юридичної адреси власника СЕР, редакційні зміни в адресах виробничих дільниць без зміни фактичного місця розташування.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого R0-CEP 2018-229-Rev 01 для АФІ Флютиказону пропіонат від затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED. Оновлення сертифіката відбулося внаслідок зміни юридичної адреси власника CEP.			
189.	ФЛУКОНАЗОЛ	fluconazole	флуконазол	J02AC01	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/10739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
190.	ФЛЮКОЛД®-N	paracetamol, combination excls. psycholeptics	кофеїн; парацетамол; фенілефрину гідрохлорид; хлорфеніраміну maleat	N02B E51	таблетки, по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у картонній коробці; по 4 таблетки у стріпі; по 3 стріпи у картонній коробці; по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. 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)/ Зміна у затвердженому методі випробування «Кількісне визначення» для парацетамолу, внесення уточнення умов детектування та об'єму інжекції у затвердженому методі контролю якості 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)/ Зміну запропоновано з метою уточнення опису приготування розчинника в методиці кількісного визначення натрію бензоату.	№ 4; № 10; № 12 – без рецепта; № 200 – за рецептом		UA/6266/01/01
191.	ФОРІНЕКС®	mometasone	мометазону фураат	R01A D09	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі	за рецептом		UA/14953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 1 флакону у пачці					виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін у специфікацію на АФІ Мометазон виробника Farmabios за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з доповненням новим параметром В. cepacia complex: Absent in 1 g відповідно до вимог USP <60> «Microbiological Examination of Non-Sterile Products Tests for Burkholderia cepacia complex» також додано інформацію щодо відсутності інших мікроорганізмів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до аналітичних методик на АФІ Мометазон виробника Farmabios за показником «Супровідні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - додавання альтернативного виробника допоміжної речовини Гліцерин - GODREJ INDUSTRIES LTD., India. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення зміни до специфікації та аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Мікробіологічна чистота» щодо визначення Burkholderia cepacia complex відповідно до вимог USP <60> «Microbiological Examination			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										of Non-Sterile Products Tests for Burkholderia cepacia complex». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни до аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни до аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Кількісне визначення. Мометазону фууроат». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни до аналітичної методики на готовий лікарський засіб за показником «Кількісне визначення мометазону фууроату в одиниці дози». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни до аналітичної методики 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
										готовий лікарський засіб за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації первинного пакування – флакон поліетиленовий. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації первинного пакування - насоса-дозатором з розпилювачем назального призначення.			
192.	ФОРТЕЗА	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02A X03	льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКА ЛЗ С.Л., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД.	Іспанія/Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката 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	без рецепта		UA/19283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія		2021-325-Rev 02 від вже затвердженого виробника BAL PHARMA LIMITED діючої речовини бензидаміну гідрохлорид в зв'язку з додаванням виробника SANITHI PHARMA PRIVATE LIMITED проміжного продукту (затверджено: СЕР 2021-325-Rev 01; запропоновано: СЕР 2021-325-Rev 02).			
193.	ФОРТЕЗА	benzydami ne	бензидаміну гідрохлорид	R02A X03	льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКА ЛЗ С.Л., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія/Франція / 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2021-325-Rev 02 від вже затвердженого виробника BAL PHARMA LIMITED діючої речовини бензидаміну гідрохлорид в зв'язку з додаванням виробника SANITHI PHARMA PRIVATE LIMITED проміжного продукту (затверджено: СЕР 2021-325-Rev 01; запропоновано: СЕР 2021-325-Rev 02).	без рецепта		UA/19282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: КІМОС, С.Л., Іспанія					
194.	ХІЛАК ФОРТЕ	-	водний субстрат метаболітів: Escherichia coli, DSM 4087; Enterococcus faecalis, DSM 4086; Lactobacillus acidophilus, DSM 4149 та водний концентрат метаболітів: Lactobacillus helveticus, DSM 4183	A07FA	краплі оральні, розчин по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (випуск серії; виробництво in bulk; Первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, у зв'язку з незначною зміною розмірів поліпропіленової кришки внаслідок зміни у її виробництві, а саме: - загальна висота кришки змінилася з 20,32 - 20,88 мм на 20,18 - 21,02 мм, - зовнішній діаметр з 21,52 - 22,08 мм на 21,48 - 22,32 мм. Для всіх пакувальних матеріалів також наведені специфікації виробника ГЛЗ. Пакувальні матеріали завжди контролювалися за цими специфікаціями, але до цього часу вони не були представлені в досьє.У зв'язку зі зміною не відбувається змін у пакувальному матеріалі або його якості.	без рецепта		UA/1013/01/01
195.	ХОЛОКСАН® 1 Г	ifosfamide	Іфосфамід	L01AA 06	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: 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	За рецептом		UA/2024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
196.	ХОЛОКСАН® 2 Г	ifosfamide	Іфосфамід	L01AA 06	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: 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	За рецептом		UA/2025/01/01
197.	ХОЛОКСАН® 500 МГ	ifosfamide	Іфосфамід	L01AA 06	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг;	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом		UA/2026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 флакон з порошком у картонній коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
198.	ЦИНАРА	cinitapride	цинитаприду гідротартрат	A03FA08	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФАРМБЕРГ"	Україна	контроль якості (фізико-хімічний): ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФЕКЧУРІНГ С.Л.У., Іспанія	Іспанія	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 назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як	за рецептом	Не підлягає	UA/20669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
199.	ЦИСТОН®	-	екстракти: листя дідимокарпусу стеблового (Didymocarpus pedicellata), коренів ломикаменя язичкового (Saxifraga ligulata), коренів марени серцелистої (Rubia cordifolia), кореневищ смикавця плівчастого (Cyperus scariosus), насіння соломоцвіту шорсткуватого (Achyranthes aspera), надземної частини оносми приквіткової (Onosma bracteatu	G04B C	таблетки; по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хімалая Велнес Компані	Індія	Хімалая Велнес Компані	Індія	наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з оригінальних методів контролю виробника в розділ "Ідентифікація. Флавоноїди" в методи контролю лікарського засобу при описі процедури виконання тесту, а саме: у процедурі виконання помилково зазначено, що окрім випробуваного розчину на пластину наносять також стандартний розчин. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ 2. Ідентифікація. Флавоноїди. ... Методика. Наносять на хроматографічну пластинку випробуваний та стандартний розчин на відстані 12 мм вище від нижнього краю. Ширина нанесених зразків становить 10 мм. Роблять відмітку олівцем на відстані 12,2 см від лінії старту. ... Пропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ 2. Ідентифікація. Флавоноїди. ... Методика. Наносять на хроматографічну пластинку випробуваний розчин на відстані 12 мм вище від нижнього краю. Ширина нанесеного зразка становить 10 мм. Роблять відмітку олівцем на відстані 12,2 см від лінії старту.	без рецепта		UA/2451/01/01

[illegible]

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			півонії запашної (Pavonia odorata), хвощу польового (Equisetum arvense), насіння дерева тикового (Tectona grandis seed)										
200.	ЦИТЕАЛ	Chlorhexidine, combinations	гексамідину діізетонат; хлоргексидину диглюконат; хлоркрезол	D08AC52	розчин для зовнішнього застосування, по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/6404/01/01
201.	ЦИТОЗАР®	cytarabine	цитарабін	L01BC01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000	Пфайзер Інк.	США	Латіна Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/4840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці					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 2017-218 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2017-218-Rev 01) для АФІ цитарабіну від затвердженого виробника Asahi Kasei Finechem Co., Ltd.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 2017-218 - Rev 03 для 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
										цитарабіну від затвердженого виробника Asahi Kasei Finechem Co., Ltd			
202.	ЦИТОЗАР®	cytarabine	цитарабін	L01BC 01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Латіна Фарма С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-218 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2017-218-Rev 01) для АФІ цитарабіну від затвердженого виробника Asahi Kasei Finechem Co., Ltd.Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/4840/01/02

№ 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
										фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-218 - Rev 03 для АФІ цитарабіну від затвердженого виробника Asahi Kasei Finechem Co., Ltd			

* 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

**Начальник
Фармацевтичного управління
ГРІЦЕНКО**

Олександр

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 09 червня 2026 року № 763

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЛІНОЗИД	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 20 від 21.05.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зхміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), оскільки за результатами спеціалізованої експертизи встановлено, що обсяг запропонованих до внесення змін значно перевищує обсяг інформації, що передбачений заявленою зміною В.І.11, тип ІАнп

Начальник
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО