

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕЛЬ®Д	tamsulosin and dutasteride	дутастерид, тамсулозин, гідрохлорид	G04C A52	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	C.I.2, type IAIN - Change in the product information and/or packaging text for a medicinal product with a known active substance with/without innovation, biosimilar or preparation for parallel import following assessment of the same change for the reference medicinal product/reference preparation a) Implementation of one or more changes for which no new additional data is required to be submitted by the marketing authorisation holder. - Variation to align the information for healthcare professionals and package leaflet for Dutasterid/Tamsulosin	за рецептом	UA/19644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										in Xiromed, as of May 2020, with the information for healthcare professionals and package leaflet for the reference product Duodart, as of October 2025. Термін введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	tamoxifen	тамоксифен	L02BA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	повний цикл виробництва: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту /проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	за рецептом	UA/19585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп), Submission of a new Ph. Eur. certificate of suitability (RO-CEP 2021-495 - Rev - 01) for an active substance Tamoxifen from already approved API manufacturer Excella used in the manufacturing of finished product Tamoxifen 10mg, 20mg, 30mg & 40mg FCT. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										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(Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп), Submission of a new Ph. Eur. certificate of suitability (CEP 2021-495 - Rev 03) for an active substance Tamoxifen from already approved API manufacturer Excella used in the manufacturing of finished product Tamoxifen 10mg, 20mg, 30mg & 40mg FCT. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
										та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.ІІ.г.1. (х),ІБ), Reduction in testing frequency for non-stability indicating test parameter Mean weight from shelf-life specification of finished product. Reduction in testing frequency for non- stability indicating test parameter Identity Tamoxifen from shelf-life specification of finished product.		