



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

05 вересня 2024 року

№ 1543

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) 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 першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

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 05 вересня 2024 року № 1543

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пляшці	Амнеал Фармасьютікалз Прайвет Лімітед Нью Йорк ТОВ	Сполучені Штати Америки	Амнеал Фармасьютікалз Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20586/01/01
2.	БРУТАФЛАМ® -120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	не підлягає	UA/20581/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
3.	БРУТАФЛАМ® -60	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/20581/01/01
4.	БРУТАФЛАМ® -90	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/20581/01/02
5.	ЄВРОФАСТ ФОРТЕ	капсули м'які, 600 мг, по 10 або 12 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Хелскер	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	не підлягає	UA/20580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ЗОЛЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/20584/01/01
7.	ПЕКСАРИТ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 500 мг; по 1 флакону в картонній коробці або по 1 флакону в захисному пластиковому футлярі в картонній коробці	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/20583/01/02
8.	ПЕКСАРИТ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг; по 1 флакону в картонній коробці або по 1 флакону в захисному пластиковому футлярі в картонній	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	не підлягає	UA/20583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	СЕМБЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20579/01/01
10.	СЕМБЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20579/01/02
11.	ТЕКАФУМ	капсули гастрорезистентні тверді по 120 мг по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: САНОВЕЛЬ ІЛЯЧ САНІ ВЕ ТИДЖАРЕТ, А.Ш., Туреччина	Туреччина/Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	не підлягає	UA/20505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: КеВаРо GRUP EOOD, Болгарія		Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
12.	ТЕКАФУМ	капсули гастрорезистентні тверді по 240 мг: по 7 капсул у блістері; по 8 блістерів в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: САНОВЕЛЬ ІЛЯЧ САНІ ВЕ ТИДЖАРЕТ, А.Ш., Туреччина випуск серії: КеВаРо GRUP EOOD, Болгарія	Туреччина/Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/20505/01/02
13.	ФЛЕБОСМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів в пачці з картону	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	КЕРН ФАРМА, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20582/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

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 05 вересня 2024 року № 1543

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг в одноступовому контейнері, по 6 контейнерів в саше та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Азитер®, краплі очні, розчин 15 мг/г) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016	за рецептом	не підлягає	UA/17864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	"ДжіЕфЕл Лтд"	Грузія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/18023/01/01
3.	АФФИДА МАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (BRUFEN 400 mg film-coated tablets), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17783/01/01
4.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії по 686 мг по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд,	Велика Британія	Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	не підлягає	UA/12050/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛИТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)	суспензія оральна; по 10 доз (1 мл) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; по 20 доз (2 мл) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Заявник та/або представник заявника", "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/16435/01/01
6.	РОСУМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОїД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОїД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг),	за рецептом	не підлягає	UA/17672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. 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.	РОСУМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. 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/17672/01/02
8.	РОСУМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з	за рецептом	не підлягає	UA/17672/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. 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.	РОСУМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. 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	за рецептом	не підлягає	UA/17672/01/04

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							звітів з зпеки.			

**В.о. начальника
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 05 вересня 2024 року № 1543

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено 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.	за рецептом	не підлягає	UA/11903/01/01
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	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	за рецептом	не підлягає	UA/11903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону					для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
3.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14101/01/01
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	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	за рецептом		UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14101/01/03
6.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/14101/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
7.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14101/01/05
8.	АСИБРОКС	розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ацетилцистеїн відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану	за рецептом		UA/18841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							управління ризиками версія 2.0 додається.			
9.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці, по 2 таблетки у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія; К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія	Естонія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) аявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ацетилцистеїн відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	без рецепта		UA/14270/01/02
10.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі, по 1 пеналу в картонній коробці, по 2 таблетки у стріпі, по 5 або 10 стріпів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія; К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія	Естонія/ Румунія	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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни не рекомендуються до затвердження у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи	без рецепта		UA/14270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ацетилцистеїн відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
11.	АСПІРИН®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/4018/02/02
12.	АУГМЕНТИН ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл 1 флакон з порошком з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної і вторинної упаковки лікарського засобу у розділі «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та	за рецептом	Не підлягає	UA/0987/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці					«ІНШЕ» (уточнення опису права власності на торгову марку). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АУГМЕНТИН™ ES (AUGMENTIN™ ES) ЗАПРОПОНОВАНО: АУГМЕНТИН ES (AUGMENTIN ES) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
13.	АУКСИЛЕН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України.	за рецептом		UA/17119/01/01
14.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою	ВАТ "Гедеон"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	не підлягає	UA/2059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Ріхтер"				Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміна у специфікації ГЛЗ за показником «Опис»: вилучення опису ядра таблеток, так як готовий лікарський засіб вважається достатньо кваліфіковано описаний згідно чинних вимог. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у методі випробування за показником «Ідентифікація» (Достовірність) діючих речовин: використання хроматографу з ДМД детектором привело до змін у методиці методу та до виключення методу ТШХ і змін у специфікації ГЛЗ за цим показником. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна допустимих меж готового лікарського засобу за показником «Сторонні домішки». Згідно проведених досліджень стабільності відбулося звуження допустимих меж на термін придатності продуктів розпаду етинілестрадіолу, домішок 9,11-Didehydro-ethinylestradiol, Hydroxy-ethinylestradiol, 6-Oxo-ethinylestradiol. Також уточнено написання назви домішки (9,11-Didehydro-ethinylestradiol). Затверджено 6-Oxo-ethinylestradiol «не більше 2,0%» $\Delta^{9(11)}/6^{(7)}$-Didehydro-ethinylestradiol «не більше 1,2%» Hydroxy-ethinylestradiol «не більше 1,0%» Запропоновано 6-Oxo-ethinylestradiol «не більше 1,0%» 9,11-Didehydro-ethinylestradiol «не більше 1,0%»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Hydroxy-ethinylestradiol «не більше 0,5%». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж готового лікарського засобу за показниками «Кількісне визначення» (на термін придатності для етинілестрадіолу), корегування критерію прийнятності до вимог ЕР у показнику «Однорідність дозованих одиниць». Також відбулися зміни у форматі написання показників у відповідності до загальних внутрішніх стандартів виробника. Затверджено Кількісне визначення Етинілестрадіол Норма при випуску 28,5-31,5 мкг/табл. вкр. обол. (95,0-105,0 % від заявленої кількості) Норма на термін придатності 27,0-31,5 мкг/табл. вкр. обол. (90,0-105,0 % від заявленої кількості) Хлормадинону ацетат Норма при випуску та на термін придатності 1,900-2,100 мг/табл. вкр. обол. (95,0-105,0 % від заявленої кількості) Однорідність дозованих одиниць Метод прямого визначення Норма при випуску та на термін придатності $AV \leq 15$ (n=10), Якщо умови не виконуються, то $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, кількісний вміст діючої речовини повинно знаходитись в інтервалі 0,75xM -1,25xM, (де:AV-допустиме відхилення, M-рекомендуєма величина) Запропоновано Кількісне визначення Етинілестрадіол Норма при випуску 30,00 мкг/табл. вкр. обол. (95,0-105,0 %) (28,5-31,5 мкг/табл. вкр. обол.) Норма на термін придатності 30,00 мкг/табл. вкр. обол. (92,0-105,0 %) (27,6-31,5 мкг/табл. вкр. обол.) Хлормадинону ацетат Норма при випуску та на термін придатності 2,000 мг/табл. вкр. обол. (95,0-105,0 %) (1,900-2,100 мг/табл. вкр. обол.) Однорідність дозованих одиниць Метод прямого визначення Норма при випуску та на термін придатності Приймальне число $AV \leq L1$ (n=10), або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Приймальне число $AV \leq L1$ ($n=30$), і в цьому випадку Мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$ Максимум $\geq (1 + L2 \times 0,01)M$ $L1=15,0\%$; $L2=25,0$. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна частоти випробування у специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (Достовірність) барвників Заліза оксиду та Титану діоксиду згідно внутрішніх стандартів виробника. Затверджено* - Необов'язкове випробування, проводиться для однієї серії в період виробництва Запропоновано* - регулярно випробування не проводиться, перевіряється при випуску одна серія на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку з незначним переглядом методу випробування та повторною валідацією за показником «Залишкові остаточні розчинники» відбулася зміна частоти випробування за показником у специфікації ГЛЗ у відповідності до кількості серій виготовлених за рік. Затверджено ○*- випробування проводиться для кожної 20 серії, принаймні, для однієї серії в рік. Запропоновано ○*** - періодичне випробування, проводиться для кожної 10-ї серії при випуску, але не рідше однієї серії на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна частоти випробування за показником «Мікробіологічна частота» у специфікації ГЛЗ у відповідності до кількості серій виготовлених за рік. Також у матеріалах реєстраційного доосьє 3.2.Р.4.1. Специфікація було уточнено написання формулювання (назва мікроорганізмів) за показником «Мікробіологічна чистота». Затверджено* ○*- при випуску випробування проводиться для однієї серії в період виробництва, по крайній мірі, для однієї серії в рік Запропоновано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							○** - періодичне випробування, проводиться для кожної 10-ї серії при випуску, але не рідше однієї серії на рік. 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 методі випробування за показниками «Ідентифікація» (Достовірність), «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць»: використання хроматографу з ДМД детектором привело до змін у методиці методу. У наслідок чого змінився код методу у специфікації Методів контролю якості за цими показниками та описі аналітичного методу. 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) - У зв'язку з використанням нового, швидшого апарату ВЕРХ з більш ефективною колонкою відбулися зміни у методі випробування за показником «Сторонні домішки». У наслідок чого, змінився код методу у специфікації та опис аналітичної методики Методів контролю якості за цим показником. 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) - Щоб відповідати чинним нормам щодо аналітичної валідації, метод випробування було переглянуто та повторно перевірено, а також дещо модифіковано відповідно до зібраного аналітичного досвіду для забезпечення відповідної перевірки якості і відповідно до цього відбулися зміни у методі випробування за показниками «Залишкові розчинники». У наслідок чого, змінився код методу у специфікації та опис аналітичної методики Методів контролю якості за цим показником. 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) - У зв'язку з використанням нового,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидшого апарату ВЕРХ з більш ефективною колонкою відбулися зміни у методі випробування за показником «Розчинення». У наслідок чого, змінився код методу у специфікації та опис аналітичної методики Методів контролю якості за цим показником			
15.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІН Г ЛТД, Нова Зеландія	Хорватія/Швейцарія/Нова Зеландія	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 № R1-CEP 1996-082 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 1996-082 - Rev 11) для АФІ ізотретиноїну від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія.	за рецептом		UA/20248/01/02
16.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІН Г ЛТД, Нова Зеландія	Хорватія/Швейцарія/Нова Зеландія	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 № R1-CEP 1996-082 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 1996-082 - Rev 11) для АФІ ізотретиноїну від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія.	за рецептом		UA/20248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	БЕНДАМУСТИ Н САНДОЗ®	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; in bulk виробництво, первинне пакування: онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія	Німеччина/ Чеська Республіка/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysocany, Czech Republic, де проводиться випробування for Palladium (Pd) in Bendamustine hydrochloride monohydrate drug substance according to Ph. Eur. 2.2.58 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 додаткового testing site(s) для діючої речовини бендамустину гідрохлориду Labor L+S AG to Labor LS SE & Co. KG. Editorial change: Затверджено: Additional testing site(s) ITEST plus s.r.o. Kladsko 1032 500 03 Hrades Kralove Czech Republic Synthon Hispania, S.L. C/ Castello no 1 Pol. Las Salinas Sant Boi de Llobregat 08830 Barcelona Spain Запропоновано: уточнення адреси у відповідності до Czech law (additional numbering) ITEST plus s.r.o. Kladsko 1032/44c Slezske Predmesti 500 03 Hrades Kralove Czech Republic Спрощення адреси у відповідно до поточної GMP Synthon Hispania, S.L. C/ Castello no 1 Sant Boi de Llobregat 08830 Barcelona Spain	за рецептом		UA/18860/01/02
18.	БЕНДАМУСТИ Н САНДОЗ®	порошок для приготування	ТОВ "Сандоз"	Україна	вторинне пакування: Джі І	Болгарія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	за рецептом		UA/18860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для приготування розчину для інфузій, 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Україна"		Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; in bulk виробництво, первинне пакування: онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республіка; контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія	Чеська Республіка/ Чехія	виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysocany, Czech Republic, де проводиться випробування for Palladium (Pd) in Bendamustine hydrochloride monohydrate drug substance according to Ph. Eur. 2.2.58 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 додаткового testing site(s) для діючої речовини бендамустину гідрохлориду Labor L+S AG to Labor LS SE & Co. KG. Editorial change: Затверджено: Additional testing site(s) ITEST plus s.r.o. Kladsko 1032 500 03 Hrades Kralove Czech Republic Synthon Hispania, S.L. C/ Castello no 1 Pol. Las Salinas Sant Boi de Llobregat 08830 Barcelona Spain Запропоновано: уточнення адреси у відповідності до Czech law (additional numbering) ITEST plus s.r.o. Kladsko 1032/44c Slezske Predmesti 500 03 Hrades Kralove Czech Republic Спрощення адреси у відповідно до поточної GMP Synthon Hispania, S.L. C/ Castello no 1 Sant Boi de Llobregat 08830 Barcelona Spain			
19.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості	Іспанія/ Німеччина/ США	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	за рецептом		UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",		лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2018 р. Дата подання - 19.10.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2028 р. Дата подання - 08.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
20.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2018 р. Дата подання - 19.10.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2028 р. Дата подання - 08.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармaceutикалс ЛЛС, США					
21.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2018 р. Дата подання - 19.10.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2028 р. Дата подання - 08.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня",					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
22.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»:	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2018 р. Дата подання - 19.10.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2028 р. Дата подання - 08.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
23.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії:	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2018 р. Дата подання - 19.10.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2028 р. Дата подання - 08.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
24.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЦЕНТАУР ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви субстанції в наказі МОЗ України № 1216 від 12.07.2024 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД BENZYDAMINE HYDROCHLORIDE. Вірна редакція - БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД.	-		UA/20515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	БЕПАНТЕН®П ЛЮС	крем; по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна поточного методу визначення розподілу частинок за розміром в АФІ Хлоргексидину дигідрохлорид. Виробник АФІ Medichem S.A. замінює прилад Malvern Mastersizer S для визначення розподілу часток за розміром на Malvern Mastersizer 3000. Зміни стосуються умов проведення випробування та пробопідготовки.	без рецепта		UA/7805/01/01
26.	БЕПАНТЕН®П ЛЮС	спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/7805/02/01
27.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій; по 20 мл або 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Anjelі С.р.л.	Ітаія	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	за рецептом		UA/10751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
28.	БЕТАФЕРОН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	нерозфасований продукт, первинна упаковка: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/15287/01/01
29.	БІБЛОК	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 250 мл у контейнері полімерному; по 1 контейнеру полімерному у вакуумованому пакеті з ламінованої	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - UA/16313/01/01. Вірна редакція -UA/16313/02/01.	за рецептом		UA/16313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги; по 1 пакету у пачці з картону								
30.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна критерію прийнятності для показника «Склад білків» у специфікації готового лікарського засобу. Затверджено: Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю. Запропоновано: Не більше 2% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю. Зміни вносяться до МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна критерію прийнятності для показника «Склад білків» у специфікації на проміжну (нерозфасовану продукцію препарату «БІОВЕН». Затверджено: Не більше 5% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю. Запропоновано: Не більше 2% білків можуть відрізнятися від імуноглобуліну за електрофоретичною рухливістю. Редакційні зміни: назва допоміжної речовини «гліцин (кислота амінооцтова)» змінена на «гліцин» відповідно до назви відповідної монографії «Гліцин» 0614 у ДФУ/Ph. Eur., посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. змінено на Ph. Eur. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження - 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) -	за рецептом		UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення однієї з альтернативних систем контейнер/закупорювальний засіб, а саме «пляшки типу I у комплекті з гумовими пробками та ковпачками алюмінієвими». Редакційні зміни: посилення на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. змінено на Ph. Eur. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки ("у пляшці"), як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до аналітичних методик випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація» та «Специфічна активність»: видалення інформації про реактив та тест-систему, виробником яких є Російська Федерація. Затверджено: 2. Ідентифікація. «... сироватку для ІЕФ («Сыворотка для иммуноэлектрофореза против сывороточных белков крови человека сухая» ЗАО «Микроген» або аналогічної якості).» - 14. Специфічна активність. - 14.1. Антитіла до вірусу гепатиту А. «... методом ІФА з використанням відповідних тест-систем для кількісного визначення, наприклад «Векторген А» (кат.№ D-0362, Вектор-Бест, Росія) або «Anti-HAV ELISA» (кат.№ KAPG4AGE3, Diasource ImmunoAssays S.A., Бельгія) або аналогічних.» - 14.3. Антитіла до HBsAg. «... методом ІФА з використанням відповідних тест-систем для кількісного визначення, наприклад «ВекторHBsAg-антитела» (D-0562, ЗАТ «Вектор-Бест», Росія) або «BVD MONOLISA Anti HBs Plus» (72566, Bio-Rad) або аналогічних. Запропоновано: 2. Ідентифікація. «... сироватку для ІЕФ («Anti-Human Serum antibody produced in rabbit, H3383, Sigma або аналогічної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості).» - 14. Специфічна активність - 14.1. Антитіла до вірусу гепатиту А. «... методом ІФА з використанням відповідних тест-систем для кількісного визначення, наприклад «Anti-HAV ELISA» (кат.№ KAPG4AGE3, Diasource ImmunoAssays S.A., Бельгія) або аналогічних.» 14.3. Антитіла до HBsAg. «...методом ІФА з використанням відповідних тест-систем для кількісного визначення, наприклад «BVD MONOLISA Anti HBs Plus» (72566, Bio-Rad) або аналогічних. Зміни вносяться у розділ 3.2.P.5.2 та МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 флакону в пачці з картону. Вірна редакція - по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону.			
31.	БІФОН® СКІН	розчин нашкірний 1 % по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 25 мл – у флаконі-спреї з дозатором, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо наявності логотипу виробника.	без рецепта		UA/13616/01/01
32.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п.17. "ІНШЕ" тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/15555/01/01
33.	БРІМОФТАЛ	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої	БРУСЧЕТ ТІНІ - С.Р.Л.	Італія	ТОВ "Сантоніка"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/19259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		щільності; по 1 флакону у картонній коробці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Масляніцин Сергій Юрійович. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
34.	БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ	розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер ЛТД	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткового розміру упаковки, а саме по 200 мл в пляшці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ Затверджено: Упаковка. По 100 мл в пляшці; по 1 пляшці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці Запропоновано: Упаковка. По 100 мл або 200 мл в пляшці; по 1 пляшці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/12716/01/01
35.	БУДЕНОФАЛЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання СГС Аналітик Німеччина ГмбХ, Ауф де Хюльс 183,	за рецептом		UA/6964/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці			дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: АСМ Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія Виробник, відповідальний за контроль/випробування серії: СГС Аналітик Німеччина ГмбХ, Німеччина		52068 Аачен, Німеччина/SGS Analytics Germany GmbH, Auf der Huls 183, 52068 Aachen, Germany, як альтернативної дільниці, відповідальної за контроль/випробування серії готового лікарського засобу. 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 при випуску новим показником "Чистота нітрозаміну" з допустимою межею NMPA ?17.1 5ppm та відповідним методом випробування (ГХ-МС). Редакційні правки: посилання на USP показника "Випробування на герметичність" було виправлено з <601> на <604>.			
36.	ВАЛЕРІАНА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях скляних, по 100 мл у флаконах скляних, по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткового виду упаковки, а саме по 100 мл у флаконах скляних закупорених пробками і кришками, що нагвинчуються, без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджено: по 25 мл у флакони-крапельниці закупорені пробками-крапельницями і кришками, що нагвинчуються), з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Упаковка" (додавання додаткової упаковки - флакони скляні по 100 мл) та як наслідок – затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки)	без рецепта	підлягає	UA/5387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(нестерильні лікарські засоби) – додавання закупорювального засобу (пробки і кришки, що нагвинчуються), у зв'язку з введенням додаткового виду пакування (флакон об'ємом 100 мл). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з введенням первинного закупорювального засобу первинної упаковки для флаконів об'ємом 100 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення зміни до п. «Об'єм вмісту флакону», а саме у методі випробування об'єму вмісту флакону по 100 мл (зміна кількості флаконів).			
37.	ВАНКОБАЦИД	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби), зміна розміру (висота та діаметр) флакона з метою забезпечення переваг щодо постачання флаконів. Діюча редакція: 55 x 29,5 mm Пропонована редакція: 56 x 30 mm Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни вимагає подальших підтверджувальних даних), впровадження зміни, що передбачена в протоколі управління змінами, а саме збільшення розміру серії ГЛЗ внаслідок додавання більшої виробничої зони. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни вимагає подальших підтверджувальних даних), внесення зміни, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами, а саме впровадження нової виробничої	за рецептом		UA/20250/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зони (ZE3:стерильна зона). Нова виробнича зона побудована (ZE3)побудована на тому самому виробничому майданчику Reig Jofre, Sant Joan Despi (Барселона), доповнюючи поточну виробничу зону ZE2. У новій виробничій зоні обладнання має більшу потужність, що дозволило збільшити розмір серії ГЛЗ			
38.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра "Запах" із специфікацій сировини N-метилпіролідону, який використовується у процесі виробництва діючої речовини верицигуат, оскільки даний показник був класифікований як застарілий. Також заявником вносяться редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3, а саме виправлення методу випробування для параметра Ідентифікації в специфікації сировини Триетиламін хімічний, котра була допущена із за друкарської помилки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну повторного випробування діючої речовини верицигуат (було: 24 місяців; стало: 36 місяців)	за рецептом		UA/20116/01/01
39.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/20116/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра "Запах" із специфікацій сировини N-метилпіролідону, який використовується у процесі виробництва діючої речовини верицигуат, оскільки даний показник був класифікований як застарілий. Також заявником вносяться редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3, а саме виправлення методу випробування для параметра Ідентифікації в специфікації сировини Триетиламін хімічний, котра була допущена із за друкарської помилки. 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 - Збільшення терміну повторного випробування діючої речовини верицигуат (було: 24 місяців; стало: 36 місяців)			
40.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра "Запах" із специфікацій сировини N-метилпіролідону, який	за рецептом		UA/20116/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва діючої речовини верицигуат, оскільки даний показник був класифікований як застарілий. Також заявником вносяться редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3, а саме виправлення методу випробування для параметра Ідентифікації в специфікації сировини Триетиламін хімічний, котра була допущена із за друкарської помилки. 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 - Збільшення терміну повторного випробування діючої речовини верицигуат (було: 24 місяців; стало: 36 місяців)			
41.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 1350 від 31.07.2024 в процесі внесення змін (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: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЖАЗ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/13405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження). Редакція в наказі - по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці. Вірна редакція - по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці			
42.	ВІЗАН	таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/11260/01/01
43.	ВІТАПРОСТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання показника «Бактеріальні ендотоксини» до специфікації Сп. 5.14-01-97 допоміжні речовини «Гліцин» з критеріями прийнятності «менше 3 МО/г» та відповідним методом контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Внесення змін до показника якості «Мікробіологічна чистота» субстанції Гліцин специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-97	за рецептом		UA/2988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Гліцин», а саме – зміна методики проведення тестування з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації»			
44.	ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія	Швейцарія/ Італія	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 для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці, що відповідає за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль якості лікарського засобу та випуск серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1811/01/01
45.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ, Швейцарія	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія	Швейцарія/ Італія	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 для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці, що відповідає за вторинне пакування: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.л. (Bia Nettunense, 90, Апрілія, 04011, Італія) / Haleon Italy Manufacturing S.r.l. (Via Nettunense 90,	без рецепта	підлягає	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія		Aprilia, 04011, Italy). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. (Bia Nettunense, 90, Aprilia, 04011, Італія) / Haleon Italy Manufacturing S.r.l. (Via Nettunense 90, Aprilia, 04011, Italy). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль якості лікарського засобу та випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. (Bia Nettunense, 90, Aprilia, 04011, Італія) / Haleon Italy Manufacturing S.r.l. (Via Nettunense 90, Aprilia, 04011, Italy). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
46.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Термін придатності" у зв'язку з затвердженням єдиної інструкції для всіх дозувань лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/14764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі VII та VIII) V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7 та 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
47.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/14764/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділі "Склад", "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Термін придатності" у зв'язку з затвердженням єдиної інструкції для всіх дозувань лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). 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 розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі VII та VIII) V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7 та 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
48.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Термін придатності" у зв'язку з затвердженням єдиної інструкції для всіх дозувань лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту,	за рецептом	не підлягає	UA/14764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі VII та VIII) V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7 та 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
49.	ГАБАНА®	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування. Зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено: капсули по 75 мг, по 150 мг та по 300 мг). 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/14764/01/04
50.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Повний виробничий цикл: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна; або Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна; Вторинна упаковка,	Україна/ Німеччина	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	за рецептом		UA/12890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
51.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог (з редакційними уточненнями). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13273/01/02
52.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог (з редакційними уточненнями). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13273/01/01
53.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	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 відрізняється 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	за рецептом		UA/8751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
54.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/8751/02/02
55.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/1903/02/01
56.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/1903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
57.	ДЕКСАЛГІН®С АШЕ	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 односторових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембу рг	Лабораторіос Менаріні С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності технічної інформації.	за рецептом		UA/9258/02/01
58.	ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	не підлягає	UA/20423/01/01
59.	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/0992/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 1 контурній чарунковий упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
60.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 1 000 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Розмір серії 100 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 7142уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 714 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 35 уп. Розмір серії 200 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 14285уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1428 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 71 уп. Розмір серії 250 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 17857уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1785 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 89 уп. Розмір серії 500 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 35714уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 3571 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 178 уп. Запропоновано	за рецептом		UA/13254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Розмір серії 100 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 7142уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 714 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 35 уп. Розмір серії 200 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 14285уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1428 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 71 уп. Розмір серії 250 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 17857уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1785 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 89 уп. Розмір серії 500 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 35714уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 3571 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 178 уп. Розмір серії 1000 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 71428уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 7142 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 357 уп.			
61.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; in bulk: № 14х200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 1 000 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Розмір серії 100 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 7142уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 714 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 35 уп. Розмір серії 200 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 14285уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1428 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 71 уп. Розмір серії 250 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 17857уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1785 уп.	за рецептом		UA/15791/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№14 таб. по 200 блістерів – 89 уп. Розмір серії 500 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 35714уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 3571 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 178 уп. Запропоновано Розмір серії 100 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 7142уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 714 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 35 уп. Розмір серії 200 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 14285уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1428 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 71 уп. Розмір серії 250 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 17857уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 1785 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 89 уп. Розмір серії 500 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 35714уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 3571 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 178 уп. Розмір серії 1000 000 таблеток № 14 таб. по 1 блістеру – 71428уп. №14 таб. по 1 бл. по 10 уп. – 7142 уп. №14 таб. по 200 блістерів – 357 уп.			
62.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/10030/01/01
63.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/0499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
64.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення розміру упаковки по 5 г у тубі. Інший розмір упаковки залишається без змін. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки (по 5 г у тубі) та як наслідок - вилучення тесту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.	за рецептом	Не підлягає	UA/9245/01/01
65.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС	Франція/ Бельгія	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" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
66.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск	Франція/ Бельгія	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" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
67.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г, по 20 г або 50 г, або 100, або 150 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/4117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): Мікробіологі Кремер ГмбХ, Німеччина					
68.	ДОМРИД®	суспензія оральна, 1 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п.17. ІНШЕ) та первинної (п.6. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8976/02/01
69.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної п.17. "ІНШЕ" та первинної п. 5. "Найменування виробника і, за необхідності – заявника" упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8976/01/01
70.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п.17. ІНШЕ) та первинної (п.6. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8976/03/01
71.	ЕВКАФІЛІПТ® КСИЛО	спрей назальний, дозований 0,1 %;	ПАТ "Хімфарм"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/17019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону	завод "Червона зірка"		"Червона зірка"		Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", а саме уточнення формули розрахунку кількісного вмісту бензалконію хлориду з урахуванням вмісту гомологів у стандартному зразку бензалконію хлориду.			
72.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни в описі процесу виробництва азилсартану медоксомілу, що виробляється на заводі "Takeda Pharmaceutical Company" в Hikari, Japan з метою оновлення опису виробничого процесу в реєстраційних документах додатковими деталями для приведення його у відповідність в поточного процесу на виробничій дільниці, як описано в записі про серію. Не відбулося жодних змін у фактичному виробничому процесі, контролі виробничого процесу. Не відбулося жодних змін у профілі домішок, схемі синтезу, специфікації АФІ азилсартану медоксомілу. Оновлення розділу "3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці "Takeda Ireland Limited", Bray, Ireland. зміни виробничих операційних параметрів під час процесу гранулювання азилсартану медоксомілу (ТАК-491), а саме зміна температури повітря на вході (грануляція 1, розпилення1) з 60-70 °С на 70-80 °С, spray quantity trip from 9,50 kg to 2,85 kg, зміни об'єму вхідного повітря з 1700-2300	за рецептом		UA/15205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							м3/х 2000-2600 м3/х у зв'язку з утворенням грудок під час грануляції Специфікації готового продукту та проміжних продуктів залишаються незмінними			
73.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-091 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2000-091 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротиазиду від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-078 - Rev 14 (затверджено: R1-СЕР 2003-078 - Rev 13) для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія.	за рецептом		UA/16668/01/01
74.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	суспензія оральна, № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/4234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці					(якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція. Залишається затверджений виробник Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу певного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
75.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	порошок для перорального застосування по 6x10 ⁹ КУО спор полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> ; № 9, № 12, № 18, № 24: по 2 г у саше, по 9, 12, 18 або 24 саше у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування. Зміна або додавання нової лікарської форми (Затверджено: Ентерожерміна®, суспензія оральна, 1 флакон по 5 мл містить КУО спор полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> 2x10 ⁹) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4234/04/01
76.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 № R1-CEP 2013-319 - Rev 01	без рецепта		UA/5827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R1-СЕР 2013-319 - Rev 00) для АФІ дезлоратадину від затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED.			
77.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Органон Хейст Б.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/5827/02/01
78.	ЕТОРИКОКСИ Б-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF з версії ETV-ETR-AP-2019-00 до версії ETV-ETR-AP-2022-00 на АФІ еторикоксиб від виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія.	за рецептом		UA/19770/01/02
79.	ЕТОРИКОКСИ Б-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF з версії ETV-ETR-AP-2019-00 до версії ETV-ETR-AP-2022-00 на АФІ еторикоксиб від виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія.	за рецептом		UA/19770/01/03
80.	ЕТОРИКОКСИ Б-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF з версії ETV-ETR-AP-2019-00 до версії ETV-ETR-AP-2022-00 на АФІ еторикоксиб від виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія.	за рецептом		UA/19770/01/04
81.	ЕТОРИКОКСИ	таблетки, вкриті	Містрал	Англія	Сінтон Хіспанія,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	за		UA/19770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Б-ВІСТА	плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	Кепітал Менеджмент Лімітед		С.Л.		типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF з версії ЕТВ-ЕТР-АР-2019-00 до версії ЕТВ-ЕТР-АР-2022-00 на АФІ еторикоксиб від виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія.	рецептом		
82.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви ділянки, відповідальної за контроль якості серії готової продукції. Діюча редакція: Весслінг Хангері Кфт. Wessling Hungary Kft., Пропонована редакція: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.). Редакція в наказі - виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща. Вірна редакція - виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного	за рецептом		UA/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща			
83.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 4 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія,	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви ділянки, відповідальної за контроль якості серії готової продукції. Діюча редакція: Весслінг Хангері Кфт. Wessling Hungary Kft., Пропонована редакція: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.). Редакція в наказі - виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща. Вірна редакція - виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	за рецептом		UA/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща			
84.	ЗОКАРДІС® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія Контроль серій: Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ» щодо логотипу компанії «BERLIN-CHEMIE MENARINI».	за рецептом		UA/3246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервісес С.р.Л., Італія					
85.	ЗОНІК	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 1 000 000 капсул), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Розмір серії 100 000 капсул: 14 кап. по 1 блістеру- 7 142 уп., 14 кап. по 2 блістери- 3 571 уп., 14 кап. по 4 блістери- 1 785 уп., 14 кап. по 6 блістерів- 1 190 уп.; Розмір серії 500 000 капсул: 14 кап. по 1 блістеру- 35 714 уп., 14 кап. по 2 блістери- 17 857 уп., 14 кап. по 4 блістери- 8 928 уп., 14 кап. по 6 блістерів- 5 952 уп. Запропоновано: Розмір серії 100 000 капсул: 14 кап. по 1 блістеру- 7 142 уп., 14 кап. по 2 блістери- 3 571 уп., 14 кап. по 4 блістери- 1 785 уп., 14 кап. по 6 блістерів- 1 190 уп.; Розмір серії 500 000 капсул: 14 кап. по 1 блістеру- 35 714 уп., 14 кап. по 2 блістери- 17 857 уп., 14 кап. по 4 блістери- 8 928 уп., 14 кап. по 6 блістерів- 5 952 уп.; Розмір серії 1000 000 капсул: 14 кап. по 1 блістеру- 71 428 уп., 14 кап. по 2 блістери- 35 714 уп., 14 кап. по 4 блістери- 17 857 уп., 14 кап. по 6 блістерів- 11 904 уп.	за рецептом		UA/16350/01/01
86.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/19233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19233/01/02
88.	ІБУТАРД 300	капсули пролонгованої дії по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробнич	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	без рецепта	підлягає	UA/6013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
89.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь, по 25 г, по 50 г, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Випуск серії: Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: етол Гезундхайтспфлеге-унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) – оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме змінено колір кришок, що загвинчуються, усіх тубів (усіх розмірів упаковок) із зеленого на білий. Матеріал нових білих кришок залишається незмінним (поліетилен високої щільності Purell ACP 6541A або еквівалентом, як зазначено в досьє). Додатково оновлено зразкові технічні креслення (без змін розмірів). 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 готового лікарського засобу: Затверджено: Зберігати при температурі не вище 25°C; Запропоновано: : «Не потребує спеціальних умов зберігання». Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки	без рецепта	підлягає	UA/16843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної та п. 6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу.			
90.	ІМІААР	порошок для розчину для інфузій, по 500 мг/500 мг по 1 флакону у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Primaxin, powder for solution for injection 500 mg/500 mg).	за рецептом	не підлягає	UA/20147/01/01
91.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	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 № R1-CEP 2005-263 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2005-263 - Rev 07) для АФІ троксерутину від вже затвердженого виробника PCAS, France. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	без рецепта		UA/0400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методиках визначення «Composition by HPLC» та «Residual solvent by GC» для діючої речовини троксерутину виробника PCAS, France відповідно ЄФ та СЕР.			
92.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.07.2025 р. Дата подання - 07.10.2025 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.07.2025 р. Дата подання - 06.10.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/13939/01/01
93.	ІНФЛЮЦИД	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу - Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ - Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Залишається затверджений виробник – Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідного виробника.	без рецепта	підлягає	UA/6740/01/01
94.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для	Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлення технічної помилки, а саме:	за рецептом		UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	клініше Шпеціаль препарат е мбХ		первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина.		номеру реєстраційного посвідчення, що не відноситься до даного ЛЗ та видалення неактуального виробника. Вказані помилки у МКЯ пов'язані із перенесенням інформації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Розділ «Виробник, країна»			
95.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд 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 АФІ аторвастатину кальцію у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї та видалення декілька внутрішніх альтернативних методів.	за рецептом		UA/5635/01/02
96.	КАНДИБІОТИК	краплі вушні; по 5	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за		UA/8208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Фармасьютікалз ЛТД.		Фармасьютікалз ЛТД.		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме до п. 6. "ІНШЕ" додано інформацію щодо наявності логотипу компанії Гленмарк. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом		
97.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: рміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)/ Вилучення виробника відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма" (бул. "23 Шипченський піхотний полк", 110, Казанлик, 6100, Болгарія) / Sopharma AD (110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd., Kazanlak, 6100, Bulgaria). Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі самі функції, як і вилучений: АТ "Софарма" (вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія). Зміни внесено у п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку.	без рецепта		UA/2773/01/01
98.	КЕЙВЕР® САШЕ	гранули для орального розчину, по 25 мг по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) п. «Матеріал», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої	за рецептом		UA/18685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							температури (температурний тест)» та «Склеювання». 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін у специфікацію на фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплену». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) — внесення альтернативного виробника первинного пакування (саше) фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: МТС Polska Sp.Z.o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна ПП Данар, Україна Запропоновано: МТС Polska Sp.Z.o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна ПП Данар, Україна Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна			
99.	КЕРАВОРТ	крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/13581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд.			
100.	КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні зміни у специфікації та методах контролю за показником "Розпадання", а саме актуалізація інформації у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленої монографії Eur. Ph. "Disintegration test for tablets and capsules". Зміни стосуються температури проведення випробування. Затверджено: Методи контролю Розпадання Тест проводять відповідно до вимог Євр. Ф. 2.9.1 при 25 °С. Специфікація Розпадання (при температурі 25 °С)**: Всі шість таблеток повинні розпадатися впродовж 3 хвилин. П.11 МКЯ Євр.Ф.*2.9.1. Запропоновано: Методи контролю Розпадання Тест проводять відповідно до вимог Євр. Ф. 2.9.1 при 37 ±2 °С. Специфікація Розпадання**: Всі шість таблеток повинні розпадатися впродовж 3 хвилин. П.11 МКЯ Євр.Ф.*2.9.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна за показником «Залишкові розчинники» методом ГХ, а саме приведення у відповідність до актуальних оригінальних методів аналізу виробника лікарського засобу табличних даних числових значень LOD (межа виявлення) та LOQ (межа кількісного визначення) спирту ізопропілового. Затверджено: Спирт ізопропіловий Густина (г/мл): 0,785; LOD (мкг/таблетка): 6,1; LOQ (мкг/таблетка): 20. Запропоновано: Спирт ізопропіловий Густина (г/мл): 0,785 LOD концентрація в: ppm – 6; (мкг/таблетка) – 0,4;	за рецептом		UA/18105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							LOQ концентрація в: ppm – 20; (мкг/таблетка) – 1,4.			
101.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), 600 л (50 л x 12), 640 л (40 л x 16), 720 л (40 л x 18), 800 л (50 л x 16), 800 л (40 л x 20), 840 л (40 л x 21), 1050 л (50 л x 21); у мегапаках C4 (4 x 150 л), C6 (6 x 150 л); з газифікаторів кріогенних	ПрАТ “Харківський автогенний завод”	Україна	повний цикл виробництва для упаковки у балони, групи балонів, мегапаки та з газифікаторів кріогенних: ПрАТ “Харківський автогенний завод”, Україна; повний цикл виробництва з газифікаторів кріогенних: Дочірнє підприємство «Мессер Україна», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ щодо уточнення об'єму наповнення балонів.	за рецептом		UA/3603/01/01
102.	КЛОДИФЕН	гель, 10 мг/г; по 45 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for diclofenac, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).	без рецепта		UA/10810/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається			
103.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Зміни не рекомендуються до затвердження у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for diclofenac, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	без рецепта		UA/13861/01/01
104.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в	без рецепта	підлягає	UA/11503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)				Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
105.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/11504/01/01
106.	КОМБІЦИТРОН	порошок для орального розчину по 13,60 г в саше; по 10 саше у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплєну (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) п. «Матеріал», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулона», «Ширина фольгоплєну», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплєн (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплєну до високої температури (температурний тест)», «Склеювання». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін до специфікації на фольгоплєну (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплєну». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна	без рецепта		UA/19918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або додавання постачальника) внесення альтернативного постачальника фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: МТС Polska Sp.Z.o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна ПП Данар, Україна Запропоновано: МТС Polska Sp.Z.o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна ПП Данар, Україна Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна			
107.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/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 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна методики проведення тестування за п. Мікробіологічна чистота субстанції Натрію хлорид з методу "глибинного висівання" на метод "мембранної фільтрації".	за рецептом		UA/10355/01/01
108.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/14081/01/02
109.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері;	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд 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;	за рецептом		UA/14081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці					контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
110.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E16.", запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01E D01." Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - У зв'язку з розширенням показань до застосування ЛЗ у педіатричній популяції (віком від ?6 до <18 років), вносяться зміни щодо АФІ та ГЛЗ до наступних розділів 3.2.S.3.2 Impurities, 3.2.S.4.5 Justification of Specification, 3.2.P.5.5 Characterization of Impurities, 3.2.P.5.6 Justification of Specifications. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" додавання нового терапевтичного показання до затвердженого, а саме: - лікування дітей (від ? 6 до < 18 років) з рецидивною або рефрактерною системною анапластичною великоклітинною лімфомою (АВКЛ), позитивною до кінази анапластичної лімфоми (ALK); - лікування дітей (від ? 6 до < 18 років) з рецидивною або рефрактерною неоперабельною запальною міофібробластичною пухлиною (ЗМП), позитивною до кінази	за рецептом		UA/14081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							анapластичної лімфоми (ALK). Як наслідок, уточнення та доповнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". В межах процедури надано оновлений План управління ризиками, версія 9.0. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками (7.5) відповідно до результатів кінцевого дослідження PASS cat 3 study A8081062 щодо описового дослідження потенційної загрози зору та серйозної втрати зору після впливу кризотинібу, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», VII «Додатки».			
111.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E16.", запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01E D01." Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - У зв'язку з розширенням показань до застосування ЛЗ у педіатричній популяції (віком від ?6 до <18 років), вносяться зміни щодо АФІ та ГЛЗ до наступних розділів 3.2.S.3.2 Impurities, 3.2.S.4.5 Justification of Specification, 3.2.P.5.5	за рецептом		UA/14081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Characterization of Impurities, 3.2.P.5.6 Justification of Specifications. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" додавання нового терапевтичного показання до затвердженого, а саме: - лікування дітей (від ? 6 до < 18 років) з рецидивною або рефрактерною системною анапластичною великоклітинною лімфомою (ABCL), позитивною до кінази анапластичної лімфони (ALK); - лікування дітей (від ? 6 до < 18 років) з рецидивною або рефрактерною неоперабельною запальною міофібробластичною пухлиною (ЗМП), позитивною до кінази анапластичної лімфони (ALK). Як наслідок, уточнення та доповнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". В межах процедури надано оновлений План управління ризиками, версія 9.0. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками (7.5) відповідно до результатів кінцевого дослідження PASS cat 3 study A8081062 щодо описового дослідження потенційної загрози зору та серйозної втрати зору після впливу кризотинібу, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», VII «Додатки».			
112.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10	Байєр АГ	Німеччина	Байєр 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. Зміна частоти та дати подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців Дата подання - 24.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно	за рецептом		UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пацці; №14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці					оновлюваного звіту з безпеки 2 роки Дата подання - 14.12.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
113.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пацці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та дати подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців Дата подання - 24.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки Дата подання - 14.12.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/9201/01/02
114.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пацці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та дати подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців Дата подання - 24.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки Дата подання - 14.12.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/9201/01/03
115.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	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	За рецептом		UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці; №14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці					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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
116.	ЛАКОЗАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при поведенні процедури реєстрації (РП №UA/18538/01/01; РП №UA/18538/01/02 Наказ МОЗ України від 26.01.2021 р. №134) для дозувань 50 мг та 100 мг в МКЯ ГЛЗ, в специфікації на випуск та на термін придатності в вимогах до р. «Опис», де помилково зазначено: «таблетки, вкриті плівкою оболонкою» замість: «таблетки, вкриті плівковою оболонкою», що є редакційною помилкою, допущеною під час перекладу	за рецептом		UA/18538/01/01
117.	ЛАКОЗАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при поведенні процедури реєстрації (РП №UA/18538/01/01; РП №UA/18538/01/02 Наказ МОЗ України від 26.01.2021 р. №134) для дозувань 50 мг та 100 мг в МКЯ ГЛЗ, в специфікації на випуск та на термін придатності в вимогах до р. «Опис», де помилково зазначено: «таблетки, вкриті плівкою оболонкою» замість: «таблетки, вкриті плівковою оболонкою», що є редакційною помилкою, допущеною під час перекладу	за рецептом		UA/18538/01/02
118.	ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою	ВАТ "Гедеон"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/9036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,075 мг; по 28 таблеток у blisterі; по 1 blisterу у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання blisterа в картонній упаковці	Ріхтер"				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, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cerazette). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
119.	ЛАМІФЕН®	таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у blisterі, по 1 або 2, або 4 blisterи у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІЗИЛ, таблетки по 250 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.1 Резюме плану управління	за рецептом	Не підлягає	UA/6136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками додається.			
120.	ЛЕВОМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення інформації щодо назви постачальників первинної упаковки, за винятком назв, зазначених у типовій технічній документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми, оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заявник додає посилання на те, що жоден з матеріалів, які використовуються для первинного пакування, не містить nitrocellulose, оскільки в деяких особливо старих заявах постачальників зазначено, що nitrocellulose використовується як основа для друкарської фарби. Алюмінієва фольга з нітроцелюлозою вже давно не використовується. Захисний ефект алюмінієвої фольги обумовлений алюмінієвим шаром, який не був змінений. Склад PVC/PE/PVdC foils залишився незмінним. Жодних змін не було внесено до специфікацій та методів випробування упаковки.	за рецептом		UA/16583/01/01
121.	ЛЕЙПРОРЕЛІН -ВІСТА	імплантат по 11,25 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакеті разом з вологопоглиналь	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: AMB ГмбХ, Німеччина; Стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен Ейджі, Швейцарія; Стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/19863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ною капсулою, по 1 пакету в картонній пачці			Стерілізейшсер віз ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина		відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	ЛЕТРОЗОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: для фізико-хімічного тестування: Еурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина; для	Польща/ Словенія/ Німеччина/ Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за вторинну упаковку Престиж Промоушен Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина. Залишаються альтернативні виробники, відповідальні за вторинне пакування: КРКА ПОЛЬЩА Сп. з о.о., Польща; Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина. - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія/Intas Pharmaceuticals Limited, відповідального за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом		UA/14992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічного тестування: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіолоджікал Лабораторі, Угорщина; відповідальний за дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії для фізико-хімічного тестування. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина/Wessling Hungary Kft., Hungary. Пропонована редакція: Єврофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина/Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary			
123.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	За рецептом		UA/10038/01/01
124.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (для дозування 50 мг), як наслідок – вилучення упаковки певного розміру. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	Не підлягає	UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці					зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
125.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна постачальника алюмінієвої фольги товщиною 0,020 мм, яка використовується для первинної упаковки лікарського засобу (блістер) з Constantia, Austria на Flexaprint s.r.o., Slovak Republic. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника алюмінієвої фольги товщиною 0,020 мм, яка використовується для первинної упаковки лікарського засобу (блістер) Radaflex s.r.o., Slovak Republic. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника PVC/PVDC фольги, яка використовується для первинної упаковки лікарського засобу (блістер) ACG, India.	за рецептом		UA/3906/01/04
126.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме	за рецептом		UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка		заміна постачальника алюмінієвої фольги товщиною 0,020 мм, яка використовується для первинної упаковки лікарського засобу (блістер) з Constantia, Austria на Flexaprint s.r.o., Slovak Republic. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника алюмінієвої фольги товщиною 0,020 мм, яка використовується для первинної упаковки лікарського засобу (блістер) Radaflex s.r.o., Slovak Republic. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника PVC/PVDC фольги, яка використовується для первинної упаковки лікарського засобу (блістер) ACG, India.			
127.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, № 30 (10х3), № 60 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (для дозування 50 мг). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3906/01/04
128.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5	ТОВ «УОРЛД	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	Не підлягає	UA/18268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці	МЕДИЦИ Н»				та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
129.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації щодо нанесення логотипу компанії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0905/01/01
130.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування, № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) "Особливості застосування" " відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/5476/01/01
131.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповіді	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини на темгіколурил. Затверджено: Мебікар Mebicar. Запропоновано:	за рецептом	Не підлягає	UA/8823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			льністю "ІНТЕРХІ М"				Темгіколурил Temgicoluril. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (затверджено: мебікар; запропоновано: темгіколурил) та як наслідок, зміни внесено до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х 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 до розділів "Показання" (редаговано текст без фактичної зміни затверджених показань) , "Протипоказання" , "Особливості застосування" , "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" , "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Адаптол, таблетки, а також внесено редакційні правки до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин II модуль CV, V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта.; запропоновано: За рецептом) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
132.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини на темгіколурил. Затверджено: Мебікар Mebicar. Запропоновано: Темгіколурил Temgicoluril. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (затверджено: мебікар; запропоновано: темгіколурил) та як наслідок, зміни внесені до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редаговано текст без фактичної зміни затверджених показань) , "Протипоказання" , "Особливості застосування" , "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" , "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Адаптол, таблетки, а також	за рецептом	Не підлягає	UA/8823/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено редакційні правки до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин II модуль CV, V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта.; запропоновано: За рецептом) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
133.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8968/01/01
134.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:	Кіпр/ В'єтнам	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/6922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам		засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування інформації без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ciproxin 500 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
135.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/2047/02/01
136.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/2047/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
137.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/2047/02/03
138.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Зміна для поршня шприца ТорРас® на 10 мл для розчинника вноситься редакційна правка, а саме в матеріалах РД постачальник штока плунжера Schott Polymer GmbH вказано як виробник помилково. Виробником штока плунжера завжди був Fischer Sohne AG. Виробник, місце виробництва, сировина та розміри штока плунжера залишаються незмінними.	за рецептом		UA/8168/01/01
139.	МІКОГЕЛЬ®	гель, 20 мг/г; по 15 г в тубах; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", а саме назву діючої речовини "міконазолу нітрат мікронізований" приведено у відповідність з інформацією зазначеною в реєстраційному посвідченні. Внесено оновлення інформації до тексту п.2, п.17	без рецепта	підлягає	UA/1316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування вторинної упаковки та п.2, п.6 маркування первинної упаковки лікарського засобу. Вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, викладену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
140.	МІЛДРОКАРД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Повний виробничий цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/10376/01/01
141.	МІЛДРОКАРД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Повний виробничий цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК	Україна/ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності	за рецептом		UA/10376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина		Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-113 - Rev 00 для АФІ мельдонію дигідрату від нового альтернативного виробника Shandong Chenghui Shuangda Pharmaceutical Co., Ltd., China/ Шандонг Ченгуй Шуанда Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
142.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11519/01/01
143.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2016-327-Rev 04 від затвердженого виробника CHROMO LABORATORIES INDIA PRIVATE LIMITED, India	за рецептом		UA/17766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини моксифлоксацину гідрохлорид (затверджено: R0-CEP 2016-327-Rev 03; запропоновано: CEP 2016-327-Rev 04).			
144.	МОКСИФЛОКСАЦИН - ВІСТА	розчин для інфузій, по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням інформації щодо оцінки ефективності додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризику "Аневризми та дисекції аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана". Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.	за рецептом		UA/19205/01/01
145.	МОЛЕСКІН®	крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (вилучення тексту, викладеного російською мовою). Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/7002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
146.	МОЛЕСКІН®	мазь 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (вилучення тексту, викладеного російською мовою). Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7002/02/01
147.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробничої дільниці відповідальної за контроль серії ГЛЗ за показником «Визначення мометазону фуорату у малих краплях/частках» - Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія (Melbourn Scientific Limited, United Kingdom). Виробнича дільниця Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic), відповідальна за виробництво за повним циклом залишається без змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом		UA/15611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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)) - зміна методу визначення за показником «Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках» у зв'язку із заміною приладу NGI (Next Generation Impactor) на FSI (Fast screening impactor). Запропонований прилад FSI аналізує розподіл крапель/часток на дві фракції, відповідно грубу і тонку, які утворюються при розпиленні назального спрею. Перевага приладу FSI полягає у швидшій підготовці, простоті використання, і більшій точності результатів аналізу. Також оновлена частина методики ВЕРХ, в основі якої лежить методика визначення однорідності дози, що доставляється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
148.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-287 - Rev 01 (затверджено: DMF 40400-EUDMF.12.2019) для АФІ мометазону фууроату моногідрат від затвердженого виробника Sicor de Mexico S.A. de C.V., Мексика.	за рецептом		UA/15611/01/01
149.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	за рецептом	Не підлягає	UA/12735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(і)», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки в IM3 відповідно рекомендацій PRAC, узгоджених з CMDh.			
150.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,010 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (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", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	Не підлягає	UA/12735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки в IM3 відповідно рекомендацій PRAC, узгоджених з CMDh.			
151.	МУЛІМЕН	краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Текст маркування вторинної упаковки (п. 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ) приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта		UA/3698/01/01
152.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу НАЛБУФІН-ФАРМЕКС, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл - для торгової упаковки (для ампул). Затверджено: 3 роки Запропоновано: Для ампул: 4 роки. Для флаконів: 3 роки. Для шприців: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці, по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці			контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна					
153.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - до специфікації АФІ Натрію тіосульфат виробника ГЛЗ включено показник «Бактеріальні ендотоксини» (ДФУ, 2.6.14, метод А, критерій прийнятності	за рецептом		UA/6106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«менше 0,01 МО/мг») з відповідним методом випробування.			
154.	НЕБІАР®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕБІЛЕТ, таблетки по 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17235/01/01
155.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-052-Rev 00 для Діючої речовини Міконазолу нітрат від затвердженого виробника Quimica Sintetica, S.A., Spain. Також у зв'язку запропонованої зміни ASMF оновлено відповідно до нового CEP R0-CEP 2020-052-Rev 00.	за рецептом		UA/5477/01/01
156.	НІМЕДАР	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	без рецепта	підлягає	UA/15433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Дарниця"				для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
157.	НІМІД®	таблетки по 100 мг, для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 1 000 000 таблеток) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: Розмір серії: 500 000 таблеток, 10 таб. по 1 блистеру – 50 000 уп., 10 таб. по 1 блистеру, по 10 упаковок – 5000 кор.; Розмір серії: 1 500 000 таблеток, 10 таб. по 1 блистеру – 150 000 уп., 10 таб. по 1 блистеру, по 10 упаковок – 15 000 кор. Для виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: Розмір серії: 750 000 таблеток, 10 таб. по 1 блистеру – 75 000 уп., 10 таб. по 10 блистерів – 7 500 кор. Запропоновано: Для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: Розмір серії: 500 000 таблеток, 10 таб. по 1 блистеру – 50 000 уп., 10 таб. по 1 блистеру, по 10 упаковок – 5000 кор.; Розмір серії: 1 000 000 таблеток, 10 таб. по 1 блистеру – 100 000 уп., 10 таб. по 1 блистеру, по 10 упаковок – 10 000 кор.; Розмір серії: 1 500 000 таблеток, 10 таб. по 1 блистеру – 150 000 уп., 10 таб. по 1 блистеру, по 10 упаковок – 15 000 кор. Для	за рецептом		UA/7649/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: Розмір серії: 750 000 таблеток, 10 таб. по 1 блістеру – 75 000 уп., 10 таб. по 10 блістерів – 7 500 кор.			
158.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; № 25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Хіноїн Зрт.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0391/02/01
159.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	без рецепта		UA/6642/02/01
160.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/6313/02/01
161.	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні, по 0,45 мл розчину у поліетиленовій капсулі; по 5 поліетиленових капсул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 3 пакета у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за випуск серії: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо нанесення інформації, яка наноситься шрифтом Брайля.	без рецепта		UA/8258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина					
162.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина	Італія/ Австрія/ Угорщина	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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)Зміни до матеріалів РД, у зв'язку з приведенням до загальної монографії ЄФ для перентеральних препаратів, а саме включення показника "видимі частки" до Специфікації та Методів контролю згідно з монографією ЄФ 2.9.20. Також вносяться редакційні зміни до розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.2, 3.2.P.8.3.	за рецептом		UA/15097/01/01
163.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та	Арес	Швейцарія	Мерк Сероно	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за		UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинник для розчину для ін'єкцій 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Трейдінг С.А.	я	С.А., відділення у м. Обонн		типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна процедури ізоелектричного фокусування з відповідними критеріями прийнятності сучасною процедурою електрофорезу із візуалізацією (іСЕ), яка використовується для ідентифікації АФІ фолітропіну альфа. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 для аналітичної методики «Кількісне визначення білку» методом ексклюзивної ВЕРХ для АФІ фолітропін альфа. Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ). Додавання показника специфікації «Ідентифікація методом ексклюзивної ультраефективної ВЕРХ» з відповідними критеріями прийнятності «Профіль зразка відповідає профілю стандарту. Співвідношення часів утримування (Rt,%) для основних піків в межах від 0,97% до 1,03%. RAR% для загальної площі в межах від 80% до 120%», а також зміна критеріїв прийнятності специфікації для показника «Агрегати» з «не більше 0,5%» на «При випуску: «не більше 0,5%», Протягом терміну придатності: «не більше 1,0%», як наслідок заміни методу ексклюзивної ВЕРХ на ексклюзивну ультраефективну ВЕРХ. Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ). Заміна показника специфікації «Ідентифікація методом ОФ-ВЕРХ» на показник «Ідентифікація методом ОФ-ультраефективна ВЕРХ» з відповідними критеріями прийнятності та, як	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок-зміну критеріїв прийнятності специфікації для показника «Окислені форми» АФІ фолітропіну альфа з «NMT 3% of alpha subunits oxidized forms» на «NMT 5% of total oxidized forms» у відповідності до ЕР.			
164.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 - 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 допоміжної речовини магнію стеарат, до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium Stearate" з врахуванням вимог розділу ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація, а також вимог та рекомендацій ДФУ, за показниками: "Ідентифікація (до розділів С і D, що є першою ідентифікацією за відповідною монографією ЄФ)", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення із специфікації допоміжної речовини магнію стеарат інформації зазначеної в розділі "Ідентифікація" про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації: "Ідентифікація А" та "Ідентифікація В". Контроль показника проводиться за першою ідентифікацією монографії ЄФ, що відповідає вимогам ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація де вказано, що "перша ідентифікація" використовується для ідентифікації у всіх випадках, а "друга ідентифікація" може використовуватись при аптечному контролі, якщо є гарантія сертифікації продукту на відповідність усім вимогам монографії.	за рецептом		UA/3225/01/02
165.	ПЛЕТОЛ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	СЕМ Фармась ютікалс Лімітед	Кіпр	АТ «Адамед Фарма»	Польща	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	за рецептом		UA/15004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів в картонній упаковці					лікарських засобів Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2018 р. Дата подання - 08.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.01.2026 р. Дата подання - 19.04.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
166.	ПЛЕТОЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці	СЕМ Фармась ютікалс Лімітед	Кіпр	АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2018 р. Дата подання - 08.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.01.2026 р. Дата подання - 19.04.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/15004/01/01
167.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Вносяться зміни до розділів 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину «Calcium Hydrogen Phosphate», а саме: - Показник "Розчинність": відповідно до вимог ДФУ, 1.4 "Монографії" та ЄФ 1.5.1.7 "Characters" має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності	за рецептом		UA/17500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини перенесено до загальних властивостей. -Нормування та методики контролю для показників «Втрата в масі під час прожарювання», «Кількісне визначення», а також методики контролю для показників «Нерозчинні у кислоті речовини», «Карбонати» приведено до вимог актуальної монографії ЄФ «Calcium Hydrogen Phosphate»			
168.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Вносяться зміни до розділів 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину «Calcium Hydrogen Phosphate», а саме: - Показник "Розчинність": відповідно до вимог ДФУ, 1.4 "Монографії" та ЄФ 1.5.1.7 "Characters" має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності допоміжної речовини перенесено до загальних властивостей. -Нормування та методики контролю для показників «Втрата в масі під час прожарювання», «Кількісне визначення», а також методики контролю для показників «Нерозчинні у кислоті речовини», «Карбонати» приведено до вимог актуальної монографії ЄФ «Calcium Hydrogen Phosphate»	за рецептом		UA/17500/01/02
169.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендодермічного введення, 0,5 мг/3 г; по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприці в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом		UA/9727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
170.	ПРОСТИН Є2	гель вагінальний, 1 мг/3 г; по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом		UA/10048/01/01
171.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) надання мастер-файла від виробника АФІ амброксолу гідрохлорид Ami Lifesciences Private Limited, India, затвердженого за процедурою надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї. Затверджено: Власник сертифіката відповідності Європейської фармакопеї Ami Lifesciences Private Limited CEP R0-CEP 2014-135-Rev 00 дата останнього перегляду 10.09.2015 Запропоновано: Власник мастер-файла Ami Lifesciences Private Limited дата останнього перегляду 02.2022	без рецепта		UA/10213/01/01
172.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) надання мастер-файла від виробника АФІ амброксолу гідрохлорид Ami Lifesciences Private Limited, India, затвердженого за процедурою надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї. Затверджено: Власник сертифіката відповідності Європейської фармакопеї Ami Lifesciences Private Limited CEP R0-CEP 2014-135-Rev 00 дата останнього перегляду 10.09.2015 Запропоновано: Власник мастер-файла Ami Lifesciences Private Limited дата останнього перегляду 02.2022	без рецепта		UA/10212/01/01
173.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті	Віатріс	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	за		UA/6839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Спешелті ЛЛС				типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» 2,3,8 за результатами дослідження A1481324. Резюме плану управління ризиками версія 8.0 додається.	рецептом		
174.	РЕМЕСУЛІД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію російською мовою, додано назву діючої речовини у п. "Назва лікарського засобу" у п. "Інше" уточнено логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8173/01/01
175.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Приведення розділу «Термін придатності» на діючу речовину Рибоксин (Інозин) у відповідність до актуальних матеріалів цього виробника (затверджено: Срок годности -4 года; запропоновано: Термін переконтролю – 4 роки). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	за рецептом		UA/6209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - До розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики на діючу речовину Рибоксин (Інозин) вносяться зміни за показником "Супровідні домішки" нормування приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника, а саме: для домішок гуанозину та гіпоксантину звужено критерій прийнятності, додано ліміти для неідентифікованих домішок та суми всіх домішок; актуалізовано методику контролю: оптимізовано пробопідготовку та внесено зміни в умови хроматографування. Методика контролю валідована. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - До розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики на діючу речовину Рибоксин (Інозин) вносяться зміни, а саме: -Для показника "Ідентифікація - нормування приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника: залишено контроль методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоному діапазоні (ДФУ, 2.2.24), методику контролю методом ІЧ залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; решту методів ідентифікації вилучено у зв'язку з їх вилученням зі специфікації. -Для показника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кількісне визначення" - Метод І (ДФУ, 2.2.25, метод СФ): методику контролю залишено без змін; відповідно до результатів валідації внесено терміни придатності розчинів (3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик). Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; Метод ІІ (ДФУ, 2.2.20, потенціометричне титрування): методику контролю вилучено у зв'язку із відсутністю потреби в ній, контроль АФІ забезпечується методом І; метод ІІ не є арбітражним, а також він відсутній у матеріалах виробника, тому його вилучення не спричиняє ризиків для якості ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - До розділів 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики на діючу речовину Рибоксин (Інозин) вносяться незначні зміни за показником "Розчинність", який перенесено до загальних властивостей, оскільки має рекомендаційний характер згідно вимог ДФУ, ЄФ, та показник "Мікробіологічна чистота" - приведено у відповідність до вимог ЄФ. 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 параметрах специфікацій на діючу речовину Рибоксин (Інозин), а саме вилучення показника "Питоме оптичне обертання" відповідно до матеріалів виробника та вилучення показника "Важкі метали" на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни І типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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) - Доповнено специфікацію на діючу речовину Рибоксин (Інозин) показником "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування, що узгоджується з вимогами ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - 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)) - До матеріалів реєстраційного доосьє вносяться зміни, а саме розділ: «Гіпоксантин та гуанозин» замінено на розділ «Супровідні домішки». Методика контролю валідована. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - До матеріалів реєстраційного доосьє вносяться зміни до методів контролю якості лікарського засобу за показником "Ідентифікація А" та "Ідентифікація В"- внесено редакційні правки.			
176.	РИСПЕРИДОН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/20419/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-243 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-243 - Rev 02) для АФІ рисперидону від затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія.			
177.	РИСПЕРИДОН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності 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 2009-243 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-243 - Rev 02) для АФІ рисперидону від затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/20419/01/01
178.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ» Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас" Україна відповідальний за випуск серії,	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) зміна адреси виробника ТОВ "Фарма Черкас", Україна, відповідального за виробництво, первинне пакування та контроль якості, у зв'язку з рішенням Черкаської міської ради, без зміни місця виробництва.	без рецепта		UA/9198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна					
179.	РІСКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Канада/ Угорщина	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 Збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ релуголікс (було: 36 місяців; стало: 60 місяців)	за рецептом		UA/20261/01/01
180.	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Для допоміжної речовини Сорбітол рідкий, що не кристалізується із Специфікації та Аналітичних методик вилучено показник «Нікель» відповідно до вимог монографії «Sorbitol, liquid (non crystallising)» Європейської фармакопеї і матеріалів виробника – аналізу ризику вмісту елементних домішок згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Вилучення показника «Нікель» не спричиняє ризику для якості ГЛЗ	без рецепта		UA/17751/01/01
181.	РОДИНІР	порошок для оральної	ТОВ "УОРЛД"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	Не підлягає	UA/18546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії по 250 мг/5 мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	МЕДИЦИН				та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
182.	РОКСИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (води для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	Не підлягає	UA/15288/01/01
183.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	Не підлягає	UA/18484/01/01
184.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл; по 4 мл в	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	Не підлягає	UA/18484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Н"				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 діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
185.	РОПІЛОНГ	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ропівакаїн відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме оптимізація проведення пробопідготовки без зміни фінальної концентрації розчинів, коефіцієнт симетрії приведений до вимог Ph.Eur., додавання інформації щодо терміну придатності розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в специфікації за показником «Ідентифікація». Зміни І	за рецептом	Не підлягає	UA/19109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 ЛЗ на підставі вивчення стабільності. Діюча редакція: 2 роки Пропонована редакція: 3 роки Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником «Опис» (Appearance) з нормуванням «Clear, colourless solution». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником "Мікробіологічне навантаження"(Microbial burden) з нормуванням 100 CFU/100 ml. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником «Об'єм, що витягається» (Extractable volume) з нормуванням «Not less than nominal volume». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Приготування», а саме вилучення показника "Механічні включення" (Particulate matter: Visible matter).			
186.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИ Н"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	Не підлягає	UA/14808/01/02
187.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для	ТОВ "УОРЛД	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	Не підлягає	UA/14808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці	МЕДИЦИ Н"				та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
188.	САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; контроль якості: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; мікробіологічне тестування: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/4201/01/01
189.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні	Др. Фальк Фарма	Німеччина	Виробник відповідальний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		і, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	ГмбХ		за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ (Амбергер Штр. 1-3, 82538 Геретсрід-Гельтінг, Німеччина) / Loxxess Pharma GmbH (Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried-Gelting, Germany). Також вносяться незначні редакційні зміни до розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
190.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль	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 для вторинного пакування). Додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ (Амбергер Штр. 1-3, 82538 Геретсрід-Гельтінг, Німеччина) / Loxxess Pharma GmbH (Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried-Gelting, Germany). Також вносяться незначні редакційні зміни до розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и).	за рецептом		UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина					
191.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні і пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті "Грану- Стикс"; по 35 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково- дослідний інститут Хеппелер ГмбХ,	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 для вторинного пакування). Додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ (Амбергер Штр. 1-3, 82538 Геретсрід-Гельтінг, Німеччина) / Loxxess Pharma GmbH (Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried-Gelting, Germany). Також вносяться незначні редакційні зміни до розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и).	за рецептом		UA/3745/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
192.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні і пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 50 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбін Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості:	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 для вторинного пакування). Додавання альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ (Амбергер Штр. 1-3, 82538 Геретсрід-Гельтінг, Німеччина) / Loxess Pharma GmbH (Amberger Str. 1-3, 82538 Geretsried-Gelting, Germany). Також вносяться незначні редакційні зміни до розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и).	за рецептом		UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
193.	СЕЛОФЕН	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5258/01/01
194.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/9873/01/01
195.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії:	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/2047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці			Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
196.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/2047/01/04
197.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/2047/01/03
198.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/2047/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці			випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
199.	СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/13607/01/01
200.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/6401/01/01
201.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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	без рецепта		UA/7696/01/01
202.	СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу у п.1. «Назва лікарського засобу», п.16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля», п.17. «ІНШЕ», а саме: назву лікарського засобу зазначено малими літерами.	без рецепта		UA/6479/01/01
203.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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.	без рецепта		UA/3915/01/01
204.	СУНІТІНІБ- МІЛІ-12,5	капсули тверді желатинові 12,5 мг, по 7 капсул у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/20446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 4 блістери у картонній пачці					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
205.	СУНІТИНІБ-МІЛІ-25	капсули тверді желатинові 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20446/01/02
206.	СУНІТИНІБ-МІЛІ-37,5	капсули тверді желатинові 37,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	за рецептом	Не підлягає	UA/20446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
207.	СУНІТИНІБ-МІЛІ-50	капсули тверді желатинові 50 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пацці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20446/01/04
208.	ТАФФА® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - не підлягає. Вірна редакція - підлягає.	без рецепта	підлягає	UA/17749/01/01
209.	ТЕВАГРАСТИ М	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 мл МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	Не підлягає	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці					розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
210.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 мл МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15237/01/02
211.	ТЕРАЛІВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд 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-	без рецепта		UA/19482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
212.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 альтернативного матеріалу первинної упаковки (пакета) лікарського засобу, що складається з 4-х шарів (four layers pouch: PET 23 µm (32 g/m ²) / LDPE 12 g/m ² / Aluminium Foil 9 µm / LDPE coating (product contact) 25 g/m ²) до затвердженого матеріалу (five layers pouch: Paper 35 g/m ² / PET 23 µm (32 g/m ²) / LDPE 12 g/m ² / Aluminium Foil 9 µm / LDPE coating (product contact) 25 g/m ²), з відповідними змінами до р. «Упаковка».	без рецепта		UA/5797/01/01
213.	ТІЙОЗИД	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛА МА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rasit Sidan. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich.	за рецептом		UA/17844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Stefanska Olga Valeriivna/ Стефанська Ольга Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.			
214.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Вилучення із специфікації на тришаровий матеріал (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) показників «Ширина матеріалу, мм» та «Розміри, мм: Товщина матеріалу» з відповідним вилученням методик контролю цих показників. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Вилучення із специфікації на фольгу алюмінієву показників «Відсутність запаху» та «Основні розміри, мм: Товщина матеріалу» з відповідним вилученням методик контролю цих показників.	за рецептом		UA/5819/01/02
215.	ТРАЗОДОН МС	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш	Нідерланди / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/18391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			Аналітис Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр		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 внесені 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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Molipraxin 100 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
216.	ТРАЗОДОН МС	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітис Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди / Кіпр	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 внесені 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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Molipraxin 100 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18391/01/01
217.	ТРАМАДОЛ-М	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/7148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				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 розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
218.	ТРАНКВІЛАР® IC	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини на темгіколурил. Затверджено: Мебікар Mebicar. Запропоновано: Темгіколурил Temgicoluril. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (затверджено: мебікар; запропоновано: темгіколурил) та як наслідок, зміни внесено до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х 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 до розділів "Показання" (редаговано текст без фактичної зміни затверджених показань), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Адаптол, таблетки, а також внесено редакційні правки до тексту маркування	За рецептом	Не підлягає	UA/8851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин II модуль CV, V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта.; запропоновано: За рецептом) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
219.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ Доклінічні дані з безпеки). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до	за рецептом	Не підлягає	UA/10165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ Доклінічні дані з безпеки). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
220.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ Доклінічні дані з безпеки). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ Доклінічні дані з безпеки). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10164/01/01
221.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: Мікробіологічний	Чеська Республіка	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 № R1-СЕР 2018-115-Rev 00 (попередня версія: R0-СЕР 2018-115 - Rev 02) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже	за рецептом		UA/17770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка		затвердженого виробника PHARMAZELL GMBH, Germany. Внаслідок оновлення СЕР, період повторного випробування АФІ становить 60 місяців. 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 № R0-СЕР 2018-115-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-115 - Rev 01) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника PHARMAZELL GMBH, Germany. Внаслідок оновлення СЕР переглянуто специфікацію АФІ. Додається контроль домішки 7?-hydroxy-5?-cholan-24-oic acid з нормуванням NMT 0.15% методом (in-house HPLC). 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 № R1-СЕР 2001-245-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2001-245-Rev 05) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника АФІ Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Японія. Внаслідок оновлення СЕР, оновлюється назва виробника АФІ – International Chemical Entity Japan Co., Ltd., Японія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), доповнення специфікації АФІ виробника ГЛЗ оновленим методом контролю ВЕРХ домішки С (Lithocholic acid) з нормуванням NMT 0.1% та 7?-hydroxy-5?-cholan-24-oic acid з нормуванням NMT 0.10% на основі переглянутого СЕР виробника АФІ PHARMAZELL GMBH, Germany. 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)), незначні зміни в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація урсоедоксихолевої кислоти», «Ідентифікація титану діоксиду», а саме внесення правок, таких як виправлення нумерації та перейменування назви показника з «Identity» на «Identification». При цьому розділ «Ідентифікація» МКЯ не потребує внесення змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення незначних змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти лікарського препарату методом ТШХ», а саме додано інформацію щодо насичення хроматографічної камери рухомою фазою та інші редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» у відповідність до матеріалів виробника, а саме додано можливість використання аналогічної колонки, змінено час аналізу з 7 до 9 хвилин, в оцінку придатності хроматографічної системи додано параметри – коефіцієнт симетрії та кількість теоретичних тарілок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником «Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 таблетці, методом ВЕРХ», а саме додано можливість використання аналогічної колонки, додано час хроматографування в хроматографічні умови.			
222.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску та статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. 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 до розділів "Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського	без рецепта	підлягає	UA/5137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу НУРОФСН® ФОРТЕ таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг). Редакція в наказі - за рецептом, не підлягає. Вірна редакція - без рецепта, підлягає.			
223.	ФЕРСІНОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	Не підлягає	UA/14652/01/01
224.	ФЛЕБАВЕН® 1000	таблетки, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Китай	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 Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай/ Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай як додатковий виробник «in bulk», Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, як додатковий виробник для вторинного пакування. 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	без рецепта		UA/16995/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, як додатковий виробник для первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна процедури тестування розміру частинок для діючої речовини Діосмін (by laser diffraction) (з DS AP 001443 на DS AP 002314), без зміни критеріїв прийнятності Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
225.	ФЛЕБАВЕН® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай/ Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай як додатковий виробник «in bulk», Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, як додатковий виробник для вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	без рецепта		UA/16995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування). Введення Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, як додатковий виробник для первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна процедури тестування розміру частинок для діючої речовини Діосмін (by laser diffraction) (з DS AP 001443 на DS AP 002314), без зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
226.	ФЛЕБОДІА 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у складі ЛЗ у змінах до МКЯ (наказ МОЗ від 06.08.2021 №1680), а саме в назвах деяких допоміжних речовин. Діюча редакція Методи контролю якості I. Склад допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, тальк, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний гідрофобний, оболонка (гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, стеарат макроголя 400), Opaglos 6000 (віск пальмовий, віск бджолиний білий, гумілак, етанол безводний, барвник (кошеніль червона А (Е 124), пропіленгліколь, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), заліза окис червоний (Е 172), заліза окис чорний (Е 172)). Пропонована редакція Методи контролю якості I. Склад допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, тальк, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний гідрофобний, оболонка (гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, макроголу стеарат 400), Opaglos 6000 (віск пальмовий, віск бджолиний білий, гумілак, етанол безводний), барвник Sepisperse (кошеніль червона А (Е 124), пропіленгліколь, гіпромелоза, титану діоксид (Е	без рецепта		UA/8590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172)) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в			
227.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блистері, по 100 блистерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0276/01/01
228.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блистері, по 100 блистерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0276/01/02
229.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	№ 1 – без рецепта;	Не підлягає	UA/0276/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		150 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	"				фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	№ 2 – за рецептом		
230.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) . Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки»	за рецептом	Не підлягає	UA/7617/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини флуконазол відповідно рекомендацій PRAC за результатами оцінки PSUSA, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
231.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	обполіскувач для горла, розчин; по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна за показником "Вміст етанолу" методом ГХ, а саме приведення методики визначення у відповідність до матеріалів виробника. Зміни стосуються щодо хроматографічної колонки, об'єму інжекції, проведення пробопідготовки та розрахунків.	без рецепта		UA/18887/02/01
232.	ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/19849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", V "Заходи з мінімізації ризиків" та VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
233.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13736/01/01
234.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6	за рецептом	Не підлягає	UA/13736/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
235.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – фізико-хімічні випробовування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33 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 контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Науково-дослідне відділення хімії функціональних матеріалів Державної установи «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України – фізико-хімічні випробовування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61001, м. Харків, пр. Науки, 60 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 контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» – фізико-хімічні, біологічні випробовування. Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г, 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	за рецептом		UA/18131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України» – фізико-хімічні, біологічні випробовування. Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Попудренка, 50			
236.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4174/01/01
237.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою								
238.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, по 1 флакону з порошком в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) (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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4174/01/03
239.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) п. «Матеріал», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулона», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія	без рецепта		UA/15885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флексграфського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)», «Склеювання». 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін до специфікації на фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплену». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), внесення альтернативного постачальника фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: MTC Polska Sp.Z.o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна ПП Данар, Україна Запропоновано: MTC Polska Sp.Z.o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна ПП Данар, Україна Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна			
240.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна за показником "Ідентифікація" методом ТШХ, а саме внесення додаткової інформації щодо розміру та каталожного номеру хроматографічної пластинки без зміни загальної методики тесту.	за рецептом		UA/2897/03/01
241.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна за показником "Ідентифікація" методом ТШХ, а саме внесення додаткової інформації щодо розміру та	за рецептом		UA/2897/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					каталожного номеру хроматографічної пластинки без зміни загальної методики тесту.			

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

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 05 вересня 2024 року № 1543

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АСИБРОКС	розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці						погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
2.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія; ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія	Румунія/ Естонія	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
3.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія; ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія	Румунія/ Естонія	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
4.	КЛОДИФЕН	гель, 10 мг/г; по 45 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
5.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	засідання НТП № 30 від 15.08.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
6.	ЦИМДУЛОКС	таблетки гасторезистентні, по 30 мг та 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво "грануляту"); Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "грануляту")	Польща	засідання НЕР № 16 від 15.08.2024	Відмовити у державній реєстрації на підставі - відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені матеріали реєстраційного дос'є не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу ЦИМДУЛОКС, таблетки гасторезистентні, по 30 мг та 60 мг, оскільки заявлений лікарський засіб не відповідає вимогам щодо визначення генеричного лікарського засобу згідно вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 зі змінами

В.о. начальника

Олександр ГРІЩЕНКО

Фармацевтичного управління

