МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

13 серпня 2026 року № 1122

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п’ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров’я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» від 06 серпня 2026 року № 3369/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 13 серпня 2026 року № 1122

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АТОРВАСТАТИН-ТЕВА**	Atorvastatin	аторвастатин (у вигляді аторвастатину кальцію)	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21398/01/01
2.	**АТОРВАСТАТИН-ТЕВА**	Atorvastatin	аторвастатин (у вигляді аторвастатину кальцію)	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21398/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					6 блістерів у картонній коробці					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.			
3.	**АТОРВАСТАТИН-ТЕВА**	Atorvastatin	аторвастатин (у вигляді аторвастатину кальцію)	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна» 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1в, поверх 9, Україна	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21398/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки.			
4.	**АТОРВАСТАТИН-ТЕВА**	Atorvastatin	аторвастатин (у вигляді аторвастатину кальцію)	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21398/01/04
5.	**ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	СКЛ Лайфсайєнсіз Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років (проект МКЯ ЛЗ, версія документа 0002)	-	*Не підлягає*	UA/21390/01/01
6.	**ЕКСТРАКТ ПОВНОГО СПЕКТРУ КАНАБІСУ (ТГК > 60%, КБД < 6%)**	-	ТГК та ТГКК, в перерахунку на тетрагідроканабіол і на суху речовину	-	в'язка рідина (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Фугер Мед Кфт.	Угорщина	ЕКОМЕДІКС С.А.С.	Колумбія	Реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/21391/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	**ЕЛАГЕРЕ**	mirvetuximab soravtansine	мірветуксимабу соравтансин	L01FX26	концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, скляний флакон типу I з бутиловою гумовою пробкою та алюмінієвим ущільненням із поліпропіленовим відкидним ковпачком кольору королівський синій, що містить 20 мл концентрату для розчину для інфузій. По 1 флакону в коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, тестування (за винятком елементарних домішок), тестування стабільності: Бсп Фармасьютікалз С.п.А., Італія; тестування (лише елементарні домішки): Еурофінс Біолаб С.р.л., Італія; вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія	Італія/ Ірландія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21392/01/01
8.	**ІБУФЛЕКС ВЕО**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по 8 мл у флаконах скляних; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21393/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	**МІКРОНОР® 10 МКГ/МЛ**	norepinephrine	норадреналіну тартрат	C01CA03	розчин для ін'єкцій/інфузій, по 10 мкг/мл; по 50 мл у скляному флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиків версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21399/01/01
10.	**МІОПРИДИН®**	pridinol	придинолу мезилат	M03BX03	розчин для ін'єкцій по 2 мг; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21394/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	**МОМЕТАЗОН**	mometasone	мометазону фуроат моногідрат мікронізований	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21395/01/01
12.	**НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Заклади Фармацевтичне Польфарма С.А.	Польща	Реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ, версія документу 0000.	-	*Не підлягає*	UA/21396/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичного застосування								
13.	**СИНУРІТ®**	mometasone	мометазону фуроат моногідрат мікронізований	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікрофарм»	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21397/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 13 серпня 2026 року № 1122

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» , «Спосіб застосування та дози» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Бетасерк, таблетки, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18917/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» , «Спосіб застосування та дози» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Бетасерк, таблетки, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18917/01/02

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» , «Спосіб застосування та дози» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Бетасерк, таблетки, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18917/01/01
4.	**АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я**	allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 300 мг по 10	ТОВАРИСТВО З	Україна	ТОВАРИСТВО З	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції, та уточнення інформації у розділі "Упаковка". Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я**	allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції, та уточнення інформації у розділі "Упаковка". Резюме плану управління	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19063/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	**АРГОЛ**	-	срібла протеїнат	R01AX10	краплі назальні/вушні, розчин 2 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу, внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19041/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	**АРТИДЕНТ**	Articaine, combinations	артикаїну гідрохлорид, епінефрину бітартрат	N01BB58	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВЕНТА. ЛТД»	Україна	Хуонс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакотерапевтична група" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні правки), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18727/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®). Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	**АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, феніленфрину гідрохлорид, фенірамін малеат, аскорбінова кислота	N02BE51	порошок для орального розчину; по 20 г в саше, по 10 саше у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19226/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	**АЦ-ХЕЛП**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Fluimucil таблетки шипучі, по 600 мг, власник РП Zambon Italia S.r.L); в розділі "Особливості застосування" оновлено інформацію щодо безпеки допоміжної речовини; до розділу "Побічні реакції" додано інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19079/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	**БІЛАГІС®**	Bilastine	біластин	R06A X29	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (застосовувати дітям віком від 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Bilaxten, 20 mg tablets; внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										коду АТХ, а також зроблено редакційні правки до розділу "Упаковка". Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	**БІЛАГІС®**	Bilastine	біластин	-	таблетки по 20 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 84 блістери у проміжній коробці, по 4 або 8 проміжних коробок у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони	-	*Не підлягає*	UA/19042/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	**ДЕКСПРО®**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	гранули для орального розчину по 25 мг, по 10 однодозових пакетів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах «Особливості застосування», "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дексалгін, гранули для орального розчину, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/17373/02/01
13.	**КЕЙДЕКС ІН'ЄКТ**	dexketopr	декскет	M01A	розчин для	Приватне	Україна	Приватне	Україна	Перереєстрація на	*за*	*Не*	UA/19022/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ofen	опрофену трометамол	Е17	ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Дексалгін Ін'єкт, 25 мг/ мл, розчин для ін'єкцій), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*рецептом*	*підлягає*	
14.	**КЛОДИФЕН**	diclofenac	диклофенак натрію	S01BC03	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИНІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					1 флакону-крапельниці в картонній коробці					засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	**ЛАЗЕЯ**	Lavandulae aetheroleum	олія лаванди Silexan ® (Lavandula angustifolia) WS® 1265	N05BX05	капсули по 80 мг, по 14 капсул у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в упаковці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Сіріо Фарма	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 009 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18973/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина ГмбХ, Німеччина		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.			
16.	**МІКАФУНГІН-ТЕВА**	micafungin	мікафунгін натрію	J02AX05	порошок для розчину для інфузій, 50 мг; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Ізраїль/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18945/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	**МІКАФУНГІН-ТЕВА**	micafungin	мікафунгін натрію	J02AX05	порошок для розчину для інфузій, 100 мг; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Ізраїль / Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*		UA/18945/01/02
18.	**НАТРІЮ ЦИТРАТ**	Sodium citrate	натрію цитрат	-	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Суніл Чемікалс	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19489/01/01
19.	**НЕБІВОРЛД**	nebivolol	небівол	C07A	таблетки по 5	ТОВ	Україна	УОРЛД	Туреччи	Перереєстрація на	*за*	*Не*	UA/18963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			олу гідрохлорид	B12	мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	«УОРЛД МЕДИЦИН»		МЕДИЦИНІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	на	необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Bystolic, tablets, 5 mg), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*рецептом*	*підлягає*	
20.	**НЕБІНОРМ**	nebivolol	небівололу гідрохлорид	C07AB12	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випро	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								бування серії, не включаючи випуск серії) ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Небілет®, таблетки по 5мг). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	**ОКСИБУТИНІН ГЕНЕЙМ**	oxybutynin	оксибутиніну гідрохлорид	G04BD04	таблетки, 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 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	Індія/ Мальта/ Італія/ Чехія/ Велика Британія/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19193/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера,		Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Польща					
22.	**ОМЕПРАЗОЛ АСТРА**	omeprazole	омепразол натрію	A02BC01	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Losec 40 mg powder for solution for infusion). Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19118/01/01
23.	**ОПАТАДИН ЕКО**	olopatadin	олопата	S01G	краплі очні,	Фармацев	Польща	Рафарм С.А.	Греція	Перереєстрація на	*за*	*Не*	UA/19029/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		е	дину гідрохлорид		розчин, 1 мг/мл; по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці	тичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.				необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*рецептом*	*підлягає*	
24.	**ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід та амлодипіну бесилат	C09BX01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg, film-coated tablets, Серв'є (Ірландія) Індастріз Лтд, Ірландія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	**ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід та амлодипіну бесилат	C09BX01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19239/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg, film-coated tablets, Серв'є (Ірландія) Індастріз Лтд, Ірландія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	**ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід та амлоди	C09BX01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19239/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			піну бесилат							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg, film-coated tablets, Серв'є (Ірландія) Індастріз Лтд, Ірландія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	**ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamid	периндоприлу трет-бутиламін,	C09BX01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19239/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		е	індапамід та амлодипіну бесилат		в пачці					застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg, film-coated tablets, Серв'є (Ірландія) Індастріз Лтд, Ірландія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	**СУЛЬФАНІЛАМІД**	sulfanilamide	4-амінобе	-	кристали або порошок	Товариство з	Україна	ВУГАН ФАРМАСЬЮТІК	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/18261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			нзолсульфонамід		(субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	обмеженою відповідальністю "ФК АЛЬЯНС ГРУП"		АЛС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.					
29.	**ТОНЗИХЕЛП**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл, по 30 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем, по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	АТ "Стома"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад"(уточнення інформації) та "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19242/01/01
30.	**ФОРТЕЗА ЛІДО**	-	лідокаїну гідрохло	R02AA03	льодяники зі смаком м'яти, по 12	Дельта Медікел Промоуш	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне	Іспанія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19153/01/01

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			рид; амілметакрезол; 2,4-дихлорбензиловий спирт		льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	нз АГ		пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІОЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія		інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (STREPSILS LIDOCAINE, льодяники, Reckitt Benckiser Healthare, France); уточнено термінологію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"; оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. До затвердження рекомендовано коротку характеристику лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання			

додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярних звітів з безпеки.			
31.	**ФОРТЕЗА ЛІДО**	-	лідокаїну гідрохлорид; амілметакрезол; 2,4-дихлорбензиловий спирт	R02AA03	льодяники зі смаком апельсина, по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (STREPSILS LIDOCAINE, льодяники, Reckitt Benckiser Healthare, France); уточнено термінологію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"; оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. До затвердження рекомендовано коротку характеристику лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	**ФОРТЕЗА ЛІДО**	-	лідокаїну гідрохлорид; амілметакрезол; 2,4-дихлорбензиловий спирт	R02AA03	льодяники зі смаком меду та лимона; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (STREPSILS LIDOCAINE, льодяники, Reckitt Benckiser Healthare, France); уточнено термінологію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"; оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. До затвердження рекомендовано коротку характеристику лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										29 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.			
33.	**ЦЕФАЗОЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА**	cefazolin	цефазолін натрію	-	порошок (субстанція) в бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/18888/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 13 серпня 2026 року № 1122

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування***	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АГЕРП**	aciclovir	ацикловір	D06BB03	крем 5 %, по 2 г в тубі; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону, по 2,5 г або 10 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до специфікації готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота внаслідок зменшення періодичності контролю зі щосерійного на періодичний, а саме «випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік». 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 методики МБЧ, а саме: з метода, який відповідає національній частині ДФУ (метод двошарового висівання) на метод загальної статті ДФУ(ЄФ) (метод глибинного висівання).	*без рецепта*		UA/12909/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
2.	**АГРЕТА®**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-303 - Rev 01(затверджено: CEP 2021-303-Rev 00) для АФІ Тикагрелор від вже затвердженого виробника JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай	*за рецептом*		UA/19766/01/02
3.	**АГРЕТА®**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/19766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № CEP 2021-303 - Rev 01(затверджено: CEP 2021-303-Rev 00) для АФІ Тикагрелор від вже затвердженого виробника JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай			
4.	**АЗЕЛЬТА**	oseltamivir	озельтаміві ру фосфат	J05AH02	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; мікробіологічний контроль: ПозЛаб Лтд, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника МСН ФАРМАКЕМ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія на діючу речовину Oseltamivir phosphate у якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2012-067 - Rev 02 (доповнення).	*за рецептом*		UA/18115/01/01
5.	**АКСИТИНІБ-ВІСТА**	axitinib	акситиніб	L01EK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 7 таблеток у блістері, по 8 блістерів **у пачці з картону**	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1714 від 08.10.2024 у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні"** (процедура - реєстрація на 5 років). Редакція в наказі - у картонній пачці. **Вірна редакція - у пачці з картону.**	*за рецептом*		UA/20632/01/01
6.	**АКСИТИНІБ-ВІСТА**	axitinib	акситиніб	L01EK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 8	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1714 від 08.10.2024 у зв'язку з проведенням процедури**	*за рецептом*		UA/20632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів **у пачці з картону**					**"виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні"** (процедура - реєстрація на 5 років). Редакція в наказі - у картонній пачці. **Вірна редакція - у пачці з картону.**			
7.	**АЛЗІНЕФ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «БФК «САЛЮТ АРІС»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Бутікова фармацевтична компанія "Салютаріс", Україна; Запропоновано: ТОВ "БФК "САЛЮТАРІС", Україна. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника". 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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення п. 11 та п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.			
8.	**АЛМІРАЛ®**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Проект МКЯ (версія eCTD 0002)	*За рецептом*		UA/9465/01/01
9.	**АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я**	allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ таблетки по 300 мг для упаковки № 50 (10х5) Затверджено: Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,600 тис. уп. № 50 (10х5) (18,000 кг); 0,540 тис. уп. № 10 (10х1) (3,240 кг) Запропоновано: Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,600 тис. уп. № 50 (10х5) (18,000 кг); 0,540 тис. уп. № 10 (10х1) (3,240 кг); 1,667 тис. уп. № 50 (10х5) (50,000 кг).	*за рецептом*		UA/19063/01/02
10.	**АЛТУМ**	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	C01EB22	розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
11.	**АЛЬБЕНЗІ**	albendazole	альбендазол	P02CA03	таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 1 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
12.	**АНАЛЬГОДЕКС**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в розділі "Специфікації" МКЯ ЛЗ за показником "Кількісне визначення. Декскетопрофен".	*за рецептом*		UA/20346/01/01
13.	**АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®**	anastrozole	анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Вторинне пакування)	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2014-128-Rev 01 від затвердженого виробника SCIONPHARMA TAIWAN, LTD діючої речовини анастразол в зв'язку зі зміною поштового індексу (затверджено: R1- CEP 2014-128-Rev 00; запропоновано: CEP 2014-128-Rev 01).	*за рецептом*		UA/13575/01/01
14.	**АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®**	anastrozole	анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk", пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти	*за рецептом*		UA/13575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 2 блістери в картонній коробці			випуск серії) Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Вторинне пакування)		та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.08.2027 р. Дата подання - 09.11.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.08.2028 р. Дата подання – 09.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
15.	**АНГІ.НЕТ®СПРЕЙ**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Лабораторіос Ентема С.Л., Іспанія	Іспанія	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 фармаконагляд в Україні	*без рецепта*		UA/19962/01/01
16.	**АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я**	-	гексетидин,	R02AA20	розчин для ротової порожнини; по 120	ТОВАРИСТВО З	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	*без рецепта*		UA/10126/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат		мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-148-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-148-Rev 00) для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з JSC OLAINFARM, Latvia на OLPHA AS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
17.	**АНТИКАТАРАЛ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Парацетамол; фенілефрину гідрохлорид; хлорфенаміну малеат	N02BE51	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	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	*без рецепта*		UA/7810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 від нового виробника MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED, UNIT-3, Індія субстанції Фенілефрину гідрохлориду.			
18.	**АПОНІЛ**	nimesulide	німесулід	M01AX17	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1013 від 24.07.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення. Редакція в наказі - без рецепта. **Вірна редакція - за рецептом.**	***за рецептом***		UA/8715/01/01
19.	**АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ**	-	сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин, ментол	R05CA10	сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11	*за рецептом*		UA/8670/01/01
20.	**АСТАЛІН**	salbutamol	сальбутамолу сульфат	R03AC02	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у контейнері з	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II).	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником; по 1 контейнеру у картонній упаковці					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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Airomir Inhaler, аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
21.	**АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я**	atenolol	атенолол	C07AB03	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування діючої речовини, а також узгоджено розділ "Упаковка" відповідно до чинного реєстраційного посвідчення			
22.	**АУГМЕНТИН**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін у тригідрат; калію клавуланат	J01CR02	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-461 - Rev 01 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate, від нового виробника SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	*за рецептом*		UA/0987/02/02
23.	**АУГМЕНТИН (BD)**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін у тригідрат; калію клавуланат	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	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 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	*за рецептом*		UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-461 - Rev 01 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate, від нового виробника SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
24.	**АУРОБІН**	-	преднізолону капронат, лідокаїну гідрохлорид, дексантенол	C05AX03	мазь, по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/7268/01/01
25.	**БАЛАНС 4,25%**	-	кальцію	B05DB	розчин для перитонеального	Фрезеніус Медикал	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення**	*за рецептом*		UA/16101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ		хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактату розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду гексагідрат; глюкози моногідрат (глюкоза безводна)		діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Кер Дойчланд ГмбХ		Дойчланд ГмбХ		**реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 722 від 01.06.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування полуменевої фотометрії для показника Натрій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А, Розчину В та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Кальцій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для показника Магній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування фотометрії для показника Хлориди із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод кулонометричного титрування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу оптичного обертання для показника Глюкоза із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А. Залишається затверджений метод ферментативного визначення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС) для показника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
										Алюміній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання альтернативного методу випробування потенціометричного титрування для визначення хлоридів при випробуванні в процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додавання альтернативного методу потенціометричного титрування відповідно до Ph. Eur. 0862 (загальні хлориди) та 2.2.20 для показника Хлориди, який буде застосовуватися при випробуванні при випуску та випробуванні стабільності для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В). Редакція в наказі - UA/18020/01/01. **Вірна редакція - UA/16101/01/01**.			
26.	**БАРВІТОН**	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10, або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування в методах контролю якості готового лікарського засобу, у зв'язку з вилученням тексту маркування російського мовою, а також	*за рецептом*		UA/3218/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці з картону					внесення редакційних правок та уточнення контактної інформації щодо заявника/виробника. Діюча редакція: Маркування Додається. Пропонована редакція: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 1, 2, 6) упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
27.	**БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ**	Barium sulfate without suspending agents	барію сульфат	V08BA02	порошок для приготування суспензії по 80 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Зміна розміру первинної упаковки готового лікарського засобу (пакет з алюмокомплексу) з "110х140 мм" на "110х210 мм". Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17867/01/01
28.	**БЕНЗОНАЛІС®**	-	бензобарбітал	N03AA	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації та методів контролю АФІ новим показником «Втрата в	*за рецептом*		UA/9793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маси під час висушування» та, відповідно, уточнення формулювання нормування тесту «Кількісне визначення», а саме додати «у перерахунку на суху речовину». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) введення альтернативного виробника вихідної сировини 1-бензоїл-5-етил-5-фенілбарбітурової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ». А також зміна розподілу ідентифікаційних тестів між першою та другою ідентифікаціями у методах контролю АФІ та відповідне їх наведення у специфікації АФІ; - зміни критеріїв прийнятності за тестом «Залишкові розчинники» з наведенням нормування для АФІ, виробленого із сировини альтернативного виробника. 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) розширення верхньої межі температури			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										плавлення АФІ БЕНЗОБАРБІТАЛ з 137 °С до 139 °С			
29.	**БЕНЗОНАЛІС®**	-	бензобарбітал	N03AA	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації та методів контролю АФІ новим показником «Втрата в масі під час висушування» та, відповідно, уточнення формулювання нормування тесту «Кількісне визначення», а саме додати «у перерахунку на суху речовину». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) введення альтернативного виробника вихідної сировини 1-бензоїл-5-етил-5-фенілбарбітурової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ». А також зміна розподілу ідентифікаційних тестів між першою та другою ідентифікаціями у методах контролю АФІ та відповідне їх наведення у	*за рецептом*		UA/9793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації АФІ; - зміни критеріїв прийнятності за тестом «Залишкові розчинники» з наведенням нормування для АФІ, виробленого із сировини альтернативного виробника. 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) розширення верхньої межі температури плавлення АФІ БЕНЗОБАРБІТАЛ з 137 °С до 139 °С			
30.	**БЕТАЗОН УЛЬТРА**	Betamethasone and antibiotics	бетаметазону дипропіонат мікронізований, клотримазол, гентаміцину сульфат	D07CC01	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)- введення додаткових розмірів серій ГЛЗ Затверджено: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»: Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА. Розмір серії складає: 3,846 тис. уп. по 15 г у тубах (60,00 кг) Цех № 5 МЛФ, дільниця МГК Розмір серії складає: 3,846 тис. уп. по 15 г у тубах (60,00 кг) Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»: Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 3,846 тис. уп. по 15 г у тубах (60,00 кг) Цех № 5 МЛФ, дільниця МГК. Розмір серії складає: 3,846 тис. уп. по 15 г у	*за рецептом*		UA/14023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										тубах (60,00 кг) 5,3333 тис. уп. по 15 г у тубах (80,00 кг) 6,666 тис. уп. по 15 г у тубах (100,00 кг)			
31.	**БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я**	povidone-iodine	повідон-йод	D08AG02	розчин нашкірний, 100 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) незначна зміна розміру затвердженої кришки під крапельницю О 20 виробника ТОВ «Статус», Україна.	*без рецепта*		UA/15025/01/01
32.	**БЕТАСПАН®**	betamethasone	бетаметазону натрію фосфат	H02AB01	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат виробництва Curia Spain S.A.U., Іспанія у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ, додано посилання на ЄФ* за показниками «Ідентифікація», «Питоме оптичне	*за рецептом*		UA/10526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										обертання», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «pH», «Вода», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота», «БЕ». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат за показником «Кількісне визначення»- приведено у відповідність до вимог монографії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку.			
33.	**БЕТФЕР 1А ПЛЮС**	Interferon beta-1a	рекомбінантний інтерферон бета-1а людини	L03AB07	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення уточнення в опис методи проведення контролю якості ГЛЗ за показником "Кількісне визначення. Противірусна активність" у зв'язку з виявленою технічною неточністю у текстовому описі схеми дворазових геометричних розведень. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Внесення уточнення в опис методи проведення контролю якості АФІ за показником "Кількісне визначення. Противірусна активність" у зв'язку з виявленою технічною неточністю у текстовому описі схеми дворазових геометричних розведень.	*за рецептом*		UA/15462/01/01
34.	**БІСЕПТОЛ®**	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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 «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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.			
35.	**БІСЕПТОЛ®**	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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 «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
36.	**БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я**	bifonazole	біфоназол	D01AC10	гель, 10 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - додано менший розмір серій, у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено: 5,128 тис. уп. по 15 г у тубах (80,00 кг); Запропоновано: 5,128 тис. уп. по 15 г у тубах (80,00 кг); 2,000 тис. уп по 15 г у тубах (30,00 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - У зв'язку з технічною та технологічною доцільністю внесено незначні зміни у процес виробництва а саме: замінено реактор (V=0,100v3) на гомогенізаційну систему ГФ10 для затвердженого розміру серії та додано реактор-гомогенізатор ГФ12 для серій малого об'єму. У зв'язку з вищевказаним додано параметр - швидкість перемішування, який зазначено у відповідності до протоколу кваліфікації і інструкції з експлуатації гомогенізаційної системи ГФ10 та реактора-гомогенізатора ГФ12.	*без рецепта*		UA/2391/01/01
37.	**БІФРЕН®АСІНО**	phenibut	фенібут	N06BX22	капсули тверді по 250 мг, по 20 або 40, або 60 капсул твердих у поліетиленовому	ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в пачці з картону			з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості		ФЕНІРОН (PHENIRON) Запропоновано: БІФРЕН® АСІНО (BIFREN® ACINO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, а саме назва змінилась з Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна на Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, та адреса з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б) на (21027, Україна, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси місця провадження виробника ГЛЗ з Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" на Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, та з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). У зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника ЛЗ. Затверджено: Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна. Запропоновано: ТОВ "Асіно Україна", Україна У зв'язку з зміною Заявника додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження Заявника» в інструкцію для медичного застосування та внесено відповідні зміни в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
38.	**БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ**	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правц	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	*за рецептом*		UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)		евий анатоксин (Т)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ)[1]; філаментозний гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1] [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді ($Al(OH)_3$) та алюмінію фосфаті ($AlPO_4$)*		попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці			наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)		готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Сієна, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vivo) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk) (тобто готового продукту до наповнення в первинну упаковку) та під час подальшого контролю стабільності готового продукту (готового продукту в первинній упаковці та готового продукту в кінцевій тарі). Випробування на активність кашлюкових антигенів in vivo проводиться у 2 етапи, а саме: in vivo (отримання сироваток мишей) та in vitro (аналіз сироваток методом ELISA). Обидва етапи будуть перенесені наступним чином: • Етап in vivo наразі проводиться в м. Ріксенсарт, Бельгія, та буде перенесено до м. Сієна, Італія. • Етап in vitro наразі проводиться у м. Вавр, Бельгія, та буде перенесено до м. Розія, Італія (подано окремою зміною в даному пакеті змін). Компанія підтверджує, що змін у лініях та постачальниках тварин немає, оскільки як затверджені, так і запропоновані лабораторії використовують однакові лінії тварин від одного постачальника Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Белларія-Розія, Совічилле, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vitro ELISA) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk) (тобто готового продукту до наповнення в первинну упаковку) та під час подальшого контролю стабільності готового продукту (готового продукту в первинній упаковці та готового продукту в кінцевій тарі). Випробування на активність кашлюкових антигенів in vivo проводиться у 2 етапи, а саме: in vivo (отримання сироваток мишей) та in vitro (аналіз сироваток методом ELISA). Обидва етапи будуть перенесені наступним чином: • Етап in vivo наразі проводиться в м. Ріксенсарт, Бельгія, та буде перенесено до м. Сієна, Італія (подано окремою зміною в даному пакеті змін). • Етап in vitro наразі проводиться у м. Вавр, Бельгія, та буде перенесено до м. Розія, Італія. Компанія підтверджує, що змін у лініях та постачальниках тварин немає, оскільки як затверджені, так і запропоновані лабораторії використовують однакові лінії тварин від одного постачальника.			
39.	**ВАЄСТ**	denosuma	денос	M05B	розчин для ін’єкцій,	Сандоз	Австрія	повний цикл	Словені	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/21158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		b	умаб		70 мг/мл; по 1,7 мл (120 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГмбХ		виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Солвіас АГ, Швейцарія; розморожування і зважування речовин, контроль у процесі виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	я/ Австрія/ Швейцарія	матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення будівлі 76 / додаток 2 як альтернативну зону для розморожування та зважування діючої речовини у Лек Фармацевтична компанія д.д. додатково до поточного приміщення, що експлуатується компанією Новартіс (будівля 4/4а), та додано вид транспорту «морські перевезення» в модуль 3.2.P.3.5.Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни), незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини для подовження часу витримки розчину USP TYCYL 0000, що використовується для виробництва діючої речовини на установці одноразового підживлення (DFB), розташованій у виробника Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, з 30 днів при температурі 2–8 °C, а потім 30 днів при 19–25 °C до 180 днів при 2–8 °C, а потім 30 днів при 19–25 °C. Також включено редакційні зміни до розділів 3.2.S.2.3 та 3.2.S.3.1.	*рецептом*		
40.	**ВАНКОМІЦИН**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) виправлення технічних помилок, допущених при первинній реєстрації ЛЗ та уточнення ряду етапів технологічного процесу в розділі 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/20769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
41.	**ВАНКОМІЦИН**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) виправлення технічних помилок, допущених при первинній реєстрації ЛЗ та уточнення ряду етапів технологічного процесу в розділі 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/20769/01/02
42.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид** Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae.	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/20617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
43.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид** Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae.	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/20617/01/03
44.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид** Аналог людського глюкагоноподібног	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання	*за рецептом*		UA/20617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			о пептиду-1 (ГПП-1), вигоговлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae.		картонній коробці			засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
45.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид** Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), вигоговлений за технологією	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з	*за рецептом*		UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae.					маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
46.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид** Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae.	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія					
47.	**ВЕНДІОЛ**	Gestodene and ethinylestradiol	активна таблетка містить гестоден мікронізований та етинілестрадіол мікронізований	G03AA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг, по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у затвердженому методі контролю АФІ етинілестрадіол за показником "Particle size distribution". Додатково внесено зміни до методів контролю за показниками «Identifications» (Method 1) та "Loss on drying". 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 періоду повторного випробування діючої речовини етинілестрадіолу на основі результатів досліджень у реальному часі з затверджених 6 місяців до 24 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Зміна вторинної упаковки для АФІ етинілестрадіол з	*за рецептом*		UA/17585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Металева банка або фіброва бочка різних розмірів залежно від кількості матеріалу" на "Триплексні фольговані пакети. Між другим поліетиленовим пакетом та триплексним фольгованим пакетом розміщена капсула з силікагелю", а також змінено опис закриття вторинної упаковки. Зміна обумовлена тим, що при проведенні досліджень по стабільності АФІ етинілестрадіолу (мікронізованого), коли гранулометричний склад діючої речовини етинілестрадіолу не відповідав вимогам, було виявлено, що волога могла проникати крізь затверджену упаковку, що спричиняло часткове утворення гідратів, в результаті чого утворювалися більші кристали. З цієї причини вторинна упаковка АФІ була змінена для усунення цієї проблеми. Як наслідок, умови зберігання етинілестрадіолу оновлюються на "Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи. Цей АФІ не потребує спеціальних температурних умов зберігання". Первинне пакування АФІ залишається без змін			
48.	**ВЕНДІОЛ**	Gestodene and ethinylestradiol	активна таблетка містить гестоден мікронізований та етинілестрадіол мікрон	G03AA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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,	*за рецептом*		UA/17585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ізований		зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
49.	**ВЕРМОКС**	mebendazole	мебендазол	P02CA01	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	*за рецептом*		UA/7363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
50.	**ВЕРОШПІРОН**	spironolactone	спіронолактон	C03DA01	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/2775/01/01
51.	**ВЕРОШПІРОН**	spironolactone	спіронолактон	C03DA01	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*за рецептом*		UA/2775/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
52.	**ВІДОРА**	Drospirenone and ethinylestradiol	дроспіренон та етинілестрадіол	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ	Іспанія	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	*за рецептом*		UA/13404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
53.	**ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VFEND 200 mg powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15524/01/01
54.	**ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці			випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція		тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vfend, film-coated tablet of 200 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
55.	**ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Vfend, film-coated tablet of 200 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
56.	**ГАЗІВА®**	obinutuzumab	обінутузумаб	L01FA03	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.10.2018 р. Дата подання - 09.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.10.2026 р. Дата подання - 29.01.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/14232/01/01
57.	**ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ**	-	ксилометазоліну гідрохлорид та дексантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Вилучення додаткового параметра з фармакопейної специфікації допоміжної речовини бензалконію хлориду розчин, а саме параметра «окрема домішка» з граничним значенням ≤ 0,10%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/16346/01/02
58.	**ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ**	-	ксилометаз	R01AB06	спрей назальний, розчин, (1,0 мг +	Фармацевтичний	Польща	Виробництво, первинне та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	*без рецепта*		UA/16346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			оліну гідрохлорид та дексантенол		50,0 мг)/мл; по 10 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.		вторинне пакування, контроль серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Вилучення додаткового параметра з фармакопейної специфікації допоміжної речовини бензалконію хлориду розчин, а саме параметра «окрема домішка» з граничним значенням ≤ 0,10%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
59.	**ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР**	ganirelix	ганірелікс	H01CC01	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25 мг/0,5 мл; скляний шприц об'ємом 1 мл із закріпленою голкою з нержавіючої сталі з жорсткою насадкою, закритий пробкою-поршнем зі штоком, по 1 або 6 шприців у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	вторинна упаковка, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості (крім стерильності), первинна упаковка: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (стерильність): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної	*за рецептом*		UA/20422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діяльності з фармаконагляду.			
60.	**ГЕКСІГІН-М®**	chlorhexidine	хлоргексидину глюконат	G01AX	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці із картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації вхідного контролю АФІ Хлоргексидину глюконату до вимог монографії ЄР діюче видання за показниками «Хлоранілін» та «Супровідні домішки» з відповідними методами випробувань. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового (альтернативного) виробника субстанції Хлоргексидину глюконату BASIC PHARMA LIFE SCIENCE PVT. LTD, Індія, в зв'язку з нерегулярними поставками субстанції від затвердженого виробника G. AMPHRAY LABORATORIES, Індія.	*без рецепта*		UA/13640/01/01
61.	**ГЕКСІКОН**	chlorhexidine	хлоргексидину	G01AX	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*		UA/15850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			глюконат		чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону					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) - вилучення рутинного контролю проміжної продукції під час виробництва препарату Гексікон, песарії по 16 мг.			
62.	**ГЕМЦИТАБІН АККОРД**	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії:	Індія/ Велика Британія/ Польща / Угорщина/ Мальта/ Греція	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 2009-089 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-089 - Rev 01) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Intas Pharmaceutical Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	*за рецептом*		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		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 2006-222 - Rev 01 (затверджено: R1- CEP 2006-222 - Rev 00) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India, який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1- CEP 2009-208 - Rev 02 (затверджено: R1- CEP 2009-208 - Rev 01) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Hetero Labs Limited (Unit-I), India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: 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 2006-272-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-272-Rev 04) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD, Taiwan. 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 2006-272-Rev 06 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD, Taiwan. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2022-092 - Rev 02 (затверджено: CEP 2022-092 - Rev 01) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED, India (Process III). Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці відповідно CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-222 - Rev 02 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-272-Rev 07 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD, Taiwan			
63.	**ГЕПТРАЛ®**	ademetionine	адеметіоніну 1,4-бутандисульфонат	A16AA02	таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 28.04.2025 р. Дата подання - 27.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 03.08.2033 р. Дата подання - 01.11.2033 р.	*За рецептом*		UA/6993/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
64.	**ГЕПТРАЛ®**	ademetionine	адеметіоніну 1,4-бутандисульфонат	A16AA02	таблетки кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 28.04.2025 р. Дата подання - 27.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 03.08.2033 р. Дата подання - 01.11.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/6993/01/01
65.	**ГЛІЦЕРИН**	Glicerol	гліцерин дистильований	D02AX	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ",	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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників протягом терміну придатності (при зберіганні), а саме: показники "Розчинність", "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину",	*без рецепта*		UA/8363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		"Галогенпохідні", "Цукор", "Хлориди", "Сульфатна зола", "Важкі метали", "Маса вмісту упаковки" пропонується контролювати в точках 3 міс. після випуску та наприкінці терміну придатності; показники "Ефіри", "Вода", "Мікробіологічна чистота" пропонується контролювати в точках 3 міс., 6 міс. після випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Альдегіди" пропонується контролювати в точках 3 міс., 6 міс., 24 міс., 48 міс. після випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Домішка А та супровідні домішки" пропонується контролювати в точках 3 міс., 6 міс., 12 міс., 24 міс., 36 міс., 48 міс. після випуску та наприкінці терміну придатності.			
66.	**ГЛЮКОФАЖ XR**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль/випробування серії (визначення N-нітрозодиметиламіну (NDMA): Єврофінс Аматсі Аналітікс, Франція	Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Додавання до специфікації показника N-нітрозодиметиламіну (NDMA) за результатами безпеки або якості (тест проводять на одній партії кожні десять партій або щонайменше один раз на рік); уточнення до р. Мікробіологічна чистота. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій	*за рецептом*		UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії Eurofins Amatsi Analytics, France контроль/випробування серії (визначення N-нітрозодиметиламіну(NDMA)). 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) Додавання альтернативного розміру серії 655,5 кг (452 300 таблеток) до поточного зареєстрованого розміру серії 492,9 кг (340 100 таблеток) для виробничого процесу «Siroccо».			
67.	**ГРОПРИНОЗИН®**	inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX05	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних	*за рецептом*		UA/6286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
68.	**ГРОПРИНОЗИН® ФОРТЕ**	inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX05	таблетки по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/20564/01/01
69.	**ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР**	inosine pranobex	інозину прано	J05AX05	сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/16348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			бекс		флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл			"Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
70.	**ДАРІЛІЯ**	Drospirenone and ethinylestradiol	дроспіренон та етиніл естрадіол	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х(24+4)) або по 3 (3х(24+4)) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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,	*за рецептом*		UA/11801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
71.	**ДАРФЕН® КІДС**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в розділі "7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ / Виробник лікарського засобу" короткої характеристики лікарського засобу, а саме - вірно зазначено дані про виробника. Технічна помилка була допущена при процедурі перереєстрації, що затверджена наказом МОЗ України від 19.02.2026 № 217. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*без рецепта*		UA/18549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія					
72.	**ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ**	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у короткій характеристиці лікарського засобу, допущену при процедурі перереєстрації (Наказ МОЗ № 155 від 09.02.2026 р.), а саме: у підпункті "Виробник лікарського засобу" розділу "7. Власник реєстраційного посвідчення" зазначено виробників лікарського засобу з метою приведення у відповідність з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*без рецепта*		UA/18550/01/01
73.	**ДЕКВАДОЛ**	-	деквалінію хлорид, цинхокаїну гідрох	R02A	таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону, по 12	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	*без рецепта*		UA/16839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			лорид (дибукаїну гідрохлорид)		таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону					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 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).			
74.	**ДЕКВАДОЛ**	-	деквалінію хлорид, цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника	*без рецепта*		UA/16838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).			
75.	**ДЕКВАДОЛ**	-	деквалінію хлорид, цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з лимонним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).	*без рецепта*		UA/16837/01/01
76.	**ДЕКВАДОЛ**	-	деквалінію хлорид, цинхокаїну	R02A	таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	*без рецепта*		UA/14989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)		картону, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону					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 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).			
77.	**ДЕКСПРО®**	dexketoprofen	дексketопрофену трометамол	M01AE17	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 однодозових пакетів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: Стадію 2 – Операцію 2.3. (для серій розміром 200 кг) та Операцію 2.6. (для серій розміром 400 кг) операцією просіювання.	*за рецептом*		UA/17373/02/01
78.	**ДЕПОС**	betamethasone	бетаметазону дипропіонат	H02AB01	суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/13142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці з картону; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат виробництва Curia Spain S.A.U., Іспанія у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ, додано посилання на ЄФ* за показниками «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «pH», «Вода», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота», «БЕ». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов’язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини бетаметазону натрію фосфат за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат за показником «Кількісне визначення»- приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку.			
79.	**ДИКЛОБЕРЛ® 100**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-303-Rev 05 (затверджено: R1- CEP 2009-303-Rev 04) для Діючої речовини Диклофенаку натрію від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy	*за рецептом*		UA/9701/02/01
80.	**ДИКЛОБЕРЛ® 50**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*за рецептом*		UA/9701/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці					сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-303-Rev 05 (затверджено: R1- CEP 2009-303-Rev 04) для Діючої речовини Диклофенаку натрію від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy			
81.	**ДИРОТОН®**	lisinopril	лізиноприлу дигідрат	C09AA03	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг.	*за рецептом*		UA/7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
82.	**ДИРОТОН®**	lisinopril	лізиноприлу дигідрат	C09AA03	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/7679/01/03
83.	**ДИРОТОН®**	lisinopril	лізино	C09A	таблетки по 20 мг,	ВАТ	Угорщи	ВАТ "Гедеон	Угорщи	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/7679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			прилудигідрат	A03	по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	"Гедеон Ріхтер"	на	Ріхтер"	на	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*рецептом*		
84.	**ДІАФОРМІН®**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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) Для дози 500 мг - Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	**ДІАФОРМІН®**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Для дози 500 мг - Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2508/01/02
86.	**ДІАЦЕФ 1000**	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г; по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (Rocephin, povder for injection, 1 g, 2 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
87.	**ДІАЦЕФ 2000**	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін`єкцій по 2,0 г; по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin, povder for injection, 1 g, 2 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16105/01/02
88.	**ДОКСАЗОЗИН**	doxazosin	доксазозину мезилат	C02CA04	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ по 1 мг для упаковки № 30 в банках (контейнерах) виробництва ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» цеху ГЛЗ Затверджено: ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,966 тис. уп. № 30 в банках (контейнерах) або № 30 (10х3) у	*за рецептом*		UA/2974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		блістерах (1,450 кг) ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» Розмір серії складає: 31,663 тис. уп. № 30 в банках (47,495 кг) ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 1,333 тис. уп. № 30 (10х3) у блістерах (2,000 кг) Запропоновано: ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,966 тис. уп. № 30 в банках (контейнерах) або № 30 (10х3) у блістерах (1,450 кг); 4,813 тис. уп. № 30 в банках (контейнерах) (7,220 кг) ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» Розмір серії складає: 31,663 тис. уп. № 30 в банках (47,495 кг) ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 1,333 тис. уп. № 30 (10х3) у блістерах (2,000 кг)			
89.	**ДОКСИЛАМІНУ СУКЦИНАТ (ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОСУКЦИНАТ)**	Doxylamine	доксиламіну гідросукцинат	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Р. Л. ФАЙН КЕМ ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	-		UA/4786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї CEP 2018-041-Rev 03 (затверджено: CEP 2018-041-Rev 02) для АФІ доксиламіну гідросукцинат від затвердженого виробника R L Fine Chem Pvt. Ltd.			
90.	**ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА**	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	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) внесено уточнення в методику випробування «Ідентифікація та кількісне визначення доцетакселу», метод ВЕРХ, а саме: виправлення технічної помилки в розмірі предколонки з 2,1 х 20 мм на 4,6 х 20 мм, згідно зі звітом валідації аналітичних методик.	*за рецептом*		UA/13982/01/01
91.	**ДРОВЕЛІС**	Drospirenone and estetrol	дроспіренон та естетролу моногідрат	G03AA18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки плацебо); по 1 або по 3, або по 6, або по 13 блістерів разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1, 3, 6 або 13 самоклеючими тижневими календарями-стикерами у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (мікробіологія): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники): Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина;	Угорщина/ 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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло	*за рецептом*		UA/20281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості (мікробіологія): ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
92.	**ЕВОЙД®**	rosuvastatin	розувастин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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 (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										терміну придатності лікарського засобу, а саме збільшення терміну зберігання лікарського засобу з 2 років до 3 років за наступних умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
93.	**ЕВОЙД®**	rosuvastatin	розувастин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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 (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16075/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу, а саме збільшення терміну зберігання лікарського засобу з 2 років до 3 років за наступних умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
94.	**ЕВОЙД®**	rosuvastatin	розувастин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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 (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16075/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу, а саме збільшення терміну зберігання лікарського засобу з 2 років до 3 років за наступних умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	**ЕВОЙД®**	rosuvastatin	розувастин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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 (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу, а саме збільшення терміну зберігання лікарського засобу з 2 років до 3 років за наступних умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
96.	**ЕВРА®**	Norelgestromin and ethinylestradiol	норелгестромін, етиніл естрадіол	G03AA13	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС), по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакетику з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Німеччина/ Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної	*за рецептом*		UA/2051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
97.	**ЕКВАТОР**	Lisinopril and amlodipine	лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату); амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)	C09BB03	таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/3211/01/01
98.	**ЕКВАТОР**	Lisinopril and amlodipine	лізиноприл (у вигляді лізино	C09BB03	таблетки, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	*за рецептом*		UA/3211/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			прилу дигідр ату); амлод ипін (у вигля ді амлод ипіну безил ату)							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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
99.	**ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК ДЛЯ НІГТІВ**	amorolfine	аморолфіну гідрохлорид	D01AE16	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із 10 шпателями, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; вторинне пакування: Страдіс, Франція; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: ФАРМАКЛЕР, Франція	Словенія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна методу випробування на герметичність після наповнення флаконів із застосуванням метиленового синього на метод з використанням вакуумної камери.	*без рецепта*		UA/20917/01/01
100.	**ЕКЗОЛІК®**	naftifine	нафтифіну	D01AE22	крем 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в	ТОВ «ФАРМІС	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВО	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ	*без рецепта*		UA/16629/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		пачці	ЛТД»		Д "ЧЕРВОНА ЗІРКА"		(МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення) в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки, у пункт 17, щодо коректного викладення інформації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для пацієнта. Термін введення змін - протяом 6-ти місяців після затвердження			
101.	**ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ**	-	екстракт з листків евкаліпту прутовидного (Eucalyptifolium)	-	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення коректив у методи визначення: –для Кадмію і Свинцю: для кадмію визначення пропонується проводити лише при довжині хвилі Cd 214, 439; у формулі розрахунку концентрації кадмію і свинцю внесено уточнення для Сх про те, що це концентрація Кадмію і Свинцю у випробуваному розчині, яка визначається з калібрувальної кривої; -для Ртуті: виправлено наважку випробовуваного розчину з 0,70 г на 0,50 г із звітом з валідації, а в таблиці з умовами кількість проведення повторень вимірювань виправлено з 3 на 5 у відповідності до кількості вимірювань, зазначених у тексті методики. Додано уточнення щодо розрахунку концентрації ртуті у випробовуваному розчині. 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) - виправлення технічної помилки у	-		UA/9744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації та методах контролю АФІ за п. "Антибактеріальна активність".			
102.	**ЕНДОКСАН® 1 Г**	cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина / Baxter Oncology GmbH, Germany Запропоновано: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина / Simtra Deutschland GmbH, Germany Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ циклофосфаміду. Виробнича	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0027/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Baxter Oncology GmbH, Germany Пропонована редакція: Simtra Deutschland GmbH, Germany			
103.	**ЕНДОКСАН® 200 МГ**	cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина / Baxter Oncology GmbH, Germany Запропоновано: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина / Simtra Deutschland GmbH, Germany Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0027/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ циклофосфаміду. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Baxter Oncology GmbH, Germany Пропонована редакція: Simtra Deutschland GmbH, Germany			
104.	**ЕНДОКСАН® 500 МГ**	cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина / Baxter Oncology GmbH, Germany Запропоновано: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина / Simtra Deutschland GmbH, Germany Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0027/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ циклофосфаміду. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Baxter Oncology GmbH, Germany Пропонована редакція: Simtra Deutschland GmbH, Germany			
105.	**ЕНКОРАТ ХРОНО**	valproic acid	натрію вальпроат та кислота вальпроєва, що відповідає натрію вальпроату	N03AG01	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фарма Лабораторіз Лімітед	Індія	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 ГЛЗ Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9200/01/01
106.	**ЕНКОРАТ ХРОНО**	valproic acid	натрію вальпроат та кислота вальп	N03AG01	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фарма Лабораторіз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			роєва, що відповідає натрію вальпроату		коробці					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 ГЛЗ Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
107.	**ЕНКОРАТ ХРОНО**	valproic acid	натрію вальпроат та кислота вальпроєва, що відповідає натрію вальпроату	N03AG01	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фарма Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9200/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження.			
108.	**ЕСКАПЕЛ**	levonorgestrel	левоноргестрел	G03AD01	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/4789/01/01
109.	**ЄВРОКСИМ**	cefuroxime	цефуроксим натрію	J01DC02	порошок для ін'єкцій по 750 мг, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Виробники відповідальні за: контроль первинного пакувального матеріалу, наповнення флаконів, контроль у	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення функцій виробників	*за рецептом*		UA/12560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								процесі, пакування, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; Виробники цефуроксиму натрію: ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія; ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія		готового лікарського засобу та виробників нерозфасованого продукту			
110.	**ЄВРОКСИМ**	cefuroxime	цефуроксим натрію	J01DC02	порошок для ін'єкцій по 1,5 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія	Велика Британія	Виробники відповідальні за: контроль первинного пакувального матеріалу, наповнення флаконів, контроль у процесі, пакування, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; Виробники цефуроксиму натрію: ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія; ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення функцій виробників готового лікарського засобу та виробників нерозфасованого продукту	*за рецептом*		UA/12560/01/02
111.	**ЄСОМ**	esomeprazole	езомепразол натрію	A02BC05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	*за рецептом*		UA/17184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 20 л (19607 флаконів), Запропоновано: 20 л (19607 флаконів), 38 л (37254 флакони), 80 л (78431 флаконів).			
112.	**ЖАСТІНДА**	Dienogest and ethinylestradiol	етиніл естрадіол та дієногест	G03AA16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія	Іспанія	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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/13217/01/01
113.	**ЗІКАЛОР®**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/17089/01/02
114.	**ЗІКАЛОР®**	aripiprazol	арипіп	N05A	таблетки по 15 мг,	Медокемі	Кіпр	виробництво за	Кіпр	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/17089/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		e	разол	X12	по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Лімітед		повним циклом: Медокемі Лімітед		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*рецептом*		
115.	**ЗІКАЛОР®**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/17089/01/04
116.	**ЗОФЕНОЗИД**	Zofenopril and diuretics	зофеноприл кальцію та гідрохлортіазид	C09BA15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Блуфарма - Індустріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	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)). Видалення тесту "Мікробіологічна чистота" зі специфікації АФІ виробника ГЛЗ Блуфарма - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія. Тест проводиться виробниками АФІ. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж тесту "Важкі метали" у специфікації АФІ виробника ГЛЗ Блуфарма - Індустріа Фармасьютіка,	*за рецептом*		UA/20921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										С.А., Португалія з метою відповідності специфікації, зазначеній у ASMF виробника АФІ Tianish Laboratories Private Limited (затверджено: Limit for Heavy Metals: 20 ppm, запропоновано: Limit for Heavy Metals: 10 ppm). 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 Teena Biolabs Pvt. Ltd., як додаткового місця проведення контролю якості, що здійснює випробування для Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd. за показниками: поліморфна форма, мікробіологічна чистота та розмір часток. Запропоновано: Name and address of optional control testing site for testing on behalf of Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., e.g. the parameters Specific Optical Rotation, Polymorphic form, Microbiological Purity and Particle size distribution: Teena Biolabs Pvt. Ltd. Plot No.41, S.V Co - Operative Industrial Estate, Bachupally (Village and Mandal), Medchal-Malkajgiri Dist. Hyderabad, Telangana, 500090, India. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання показника "Мікробіологічна чистота" до специфікації АФІ зофеноприлу кальцію виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна в описі методу «Вміст R-ізомерів за допомогою ВЕРХ», що використовується для контролю ключового проміжного продукту (S)-3-(бензоїлтіо)-метилпропанової кислоти (BPT, BTPA, Compound 7S, key intermediate 1), пов'язана з закритою частиною ASMF. Діюча редакція: Midas/ASMF/ZOF/RP/003 – Restricted Part, version July 2017 Пропонована редакція: Midas/ASMF/ZOF/RP/004 – Restricted Part, version February 2025. 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 періоду повторного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ зофеноприлу кальцію виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія, пропонується збільшити період повторного випробування АФІ зофеноприлу кальцію з 36 до 60 місяців. 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 щодо оновлення назви та адреси виробника АФІ зофеноприлу кальцію Mylan Laboratories Limited на Tianish Laboratories Private Limited. Розташування виробничої дільниці залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж загального вмісту домішок з 0,7% до 0,5% у специфікації АФІ зофеноприлу кальцію виробника АФІ Tianish Laboratories Private Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання показника "Мікробіологічна чистота" до специфікації АФІ зофеноприлу кальцію від виробника АФІ Tianish Laboratories Private Limited Ltd, Індія. 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). Додавання показника "Розмір часток" до специфікації АФІ зофеноприлу кальцію та відповідного методу випробування від виробника АФІ Tianish Laboratories Private Limited Ltd, Індія (Particle size D90 NMT 20 µm). 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна щодо оновлення назви та адреси виробника АФІ зофеноприлу кальцію Tianish Laboratories Private Limited на Matrix Pharmacorp Private Limited. Як наслідок, внесені оновлення в розділ «Склад», а також користуючись нагодою, внесено орфографічне виправлення в назві виробника АФІ Viyash Life Sciences Private Limited Unit-I, India (було: Viash Life Sciences Private Limited Unit-I, India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового Сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника АФІ гідрохлоротіазиду Unichem Laboratories Limited, що використовується для виробництва ГЛЗ Зофенозид СЕР 2000-091-Rev 07.			
117.	**ІБУПРОФЕН**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4, або 5, або 6 блістерів у пачці з картону, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти періодичності контролю за	*без рецепта*		UA/8817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у пачці з картону					показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ із «при рутинному контролі випробування проводяться в кожній першій і кожній п'ятій серії, але не рідше одного разу в рік» на «при рутинному контролі випробування проводяться в кожній першій і кожній десятій серії, але не рідше одного разу в рік».			
118.	**ІЛОН® КЛАСІК**	-	терпентину модрина, олія терпентинова, олія евкалі птова	D08AX	мазь; по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнаймітель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серії: Цесра Арцнаймітель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: етол Гезундхайтспфлеге- унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль серії: Ескювен Фарма Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Внесення змін до розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна ущільнювача кришки контейнера з нержавіючої сталі для активної речовини терпентину модрини з NBR (нітрилбутадієнового каучуку) на гуму Viton®. Ущільнювач кришки не контактує безпосередньо з активною речовиною. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви дільниці, відповідальної за контроль якості – хімічний/фізичний (наприклад, аналіз) діючої речовини олії	*без рецепта*		UA/16843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										евкаліптової з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstr. 20, 76532 Баден-Баден, Німеччина на Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Адреса залишається незмінною. Зміна назви є результатом поділу компанії з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG на дві компанії: Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG та Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Оскільки зовнішня лабораторія Eurofins Food Testing Sud GmbH (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), розташована за адресою Ob dem Himmelreich 9, 72074 Tubingen, Німеччина, буде закрита, цю лабораторію вилучають зі списку зовнішніх лабораторій, зазначеного в розділах 3.2.S.2.1, для діючої речовини олії евкаліптової. Аналізи, що проводяться Eurofins Food Testing (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), будуть передані Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Заміна виробника Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstrasse 20, 76532 Baden-Baden на виробника Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Flugstrasse 11, 76532 Baden-Baden як місце, відповідальне за контроль якості діючих речовин олії евкаліптової. Додатково було внесено редакційні зміни до Модуля 3.2.S.2.1 для{ олії евкаліптової (АФІ): (1) Додаткову інформацію щодо деталей аналізу, проведеного для лабораторії Phytolab GmbH & Co.KG, а також виправлення друкарської помилки в поштовому індексі. (2) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії Mikrobiologie Kramer GmbH у адресних даних було видалено. (3) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії HWI pharma services GmbH у адресних даних було видалено. 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)). Зміни в процесі тестування рослинної сировини (соснової смоли): У майбутньому тестування проводитиметься безпосередньо у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника вихідної сировини (Destillerias Munoz Galvez, Іспанія), тому тестування більше не проводитиметься у виробника активного інгредієнта (Dullberg Konzentra, Гамбург), як це було досі. Внесення коригування специфікації в Модулі 3.2.S.2.3; це означає, що специфікація буде більш точно адаптована до вихідної рослинної сировини шляхом виключення невідповідних параметрів тестування, таких як ГЖХ, оптичне обертання. Запропоновані зміни не вплинуть на якість активної речовини олії терпентинової (Ph. Eur.). Також залишається чинним додаткове тестування сирого терпентину після отримання товару виробником активної речовини (Модуль 3.2.S.2.2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначна зміна в процедурі випробування на ідентифікацію та кількісного визначення ВНТ для діючої речовини олії терпентинової: Специфічне для серії плацебо раніше було видалено (Version AM0650_2-0, серпень 2021 р.), а тепер знову введено (Version AM0650_3-0, червень 2023 р.). Крім того, до розділу 5.1.3 було додано додатковий абзац. Метод визначення кількісного визначення ВНТ та валідації залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви дільниці, відповідальної за контроль якості – хімічний/фізичний (наприклад, аналіз) діючої речовини олії терпентинової з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstr. 20, 76532 Баден-Баден, Німеччина на Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Адреса залишається незмінною. Зміна назви є результатом поділу компанії з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG на дві компанії: Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG та Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви дільниці, відповідальної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										за контроль якості – хімічний/фізичний (наприклад, аналіз) діючої речовини терпентину модрини з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstr. 20, 76532 Баден-Баден, Німеччина на Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Адреса залишається незмінною. Зміна назви є результатом поділу компанії з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG на дві компанії: Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG та Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Оскільки зовнішня лабораторія Eurofins Food Testing Sud GmbH (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), розташована за адресою Ob dem Himmelreich 9, 72074 Tubingen, Німеччина, буде закрита, цю лабораторію вилучено зі списку зовнішніх лабораторій, зазначеного в розділах 3.2.S.2.1, для діючої речовини олії терпентинової. Аналізи, що проводяться Eurofins Food Testing (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), будуть передані Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Оскільки зовнішня лабораторія Eurofins Food Testing Sud GmbH (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), розташована за адресою Ob dem Himmelreich 9, 72074 Tubingen, Німеччина, буде закрита, цю лабораторію вилучено зі списку зовнішніх лабораторій, зазначеного в розділах 3.2.S.2.1, для діючої речовини терпентину модрини. Аналізи, що проводяться Eurofins Food Testing (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), будуть передані Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Заміна виробника Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstrasse 20, 76532 Baden-Baden} на Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Flugstrasse 11, 76532 Baden-Baden} як місце, відповідальне за контроль якості діючої речовини олії терпентинової. Додатково було внесено редакційні зміни до Модуля			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3.2.S.2.1 для {олії терпентинової} (АФІ): (1) Додаткову інформацію щодо деталей аналізу, проведеного для лабораторії Phytolab GmbH & Co.KG, а також виправлення друкарської помилки в поштовому індексі. (2) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії Mikrobiologie Kramer GmbH у адресних даних було видалено. (3) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії HWI pharma services GmbH у адресних даних було видалено. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Заміна виробника Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstrasse 20, 76532 Baden-Baden} на Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Flugstrasse 11, 76532 Baden-Baden як місце, відповідальне за контроль якості діючої речовини терпентину модрини. Додатково було внесено редакційні зміни до Модуля 3.2.S.2.1 для терпентину модрини (АФІ): (1) Додаткову інформацію щодо деталей аналізу, проведеного для лабораторії Phytolab GmbH & Co.KG, а також виправлення друкарської помилки в поштовому індексі. (2) Додаткову інформацію щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										попередньої назви лабораторії Mikrobiologie Kramer GmbH у адресних даних було видалено. (3) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії HWI pharma services GmbH у адресних даних було видалено.			
119.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепати	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці,	Бельгія /Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва проміжного продукту - правцевого анатоксину (Tetanus Toxoid (TT)), а саме - продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину.	*за рецептом*		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ту B (HBsAg)[2,3]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[4]; тип 2 (штам MEF-1)[4]; тип 3 (штам Saukett)[4]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат, PRP)[3] кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як		пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою			маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			носієм протеїну [1] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований ($Al(OH)_3$) [2] вироблений в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae) за допомогою р-ДНК технології [3] адсорбований на алюмінію фосфат ($AlPO_4$) [4] розмножені на клітинах Ve										

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			го										
120.	**ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва проміжного продукту - правцевого анатоксину (Tetanus Toxoid (TT)), а саме - продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину	*за рецептом*		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; поліса харид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозирибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну *[1] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований [2] розмножені на клітини*					ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			нах Vero										
121.	**ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; філаментозний гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1] [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді*	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Сієна, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vivo) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk) (тобто готового продукту до наповнення в первинну упаковку) та під час подальшого контролю стабільності готового продукту (готового продукту в первинній упаковці та готового продукту в кінцевій тарі). Випробування на активність кашлюкових антигенів in vivo проводиться у 2 етапи, а саме: in vivo (отримання сироваток мишей) та in vitro (аналіз сироваток методом ELISA). Обидва етапи будуть перенесені наступним чином: • Етап in vivo наразі проводиться в м. Ріксенсарт, Бельгія, та буде перенесено до м. Сієна, Італія. • Етап in vitro наразі проводиться у м. Вавр, Бельгія, та буде перенесено до м. Розія, Італія (подано окремою зміною в даному пакеті змін).	*за рецептом*		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Компанія підтверджує, що змін у лініях та постачальниках тварин немає, оскільки як затверджені, так і запропоновані лабораторії використовують однакові лінії тварин від одного постачальника. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Белларія-Розія, Совічилле, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vitro ELISA) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk) (тобто готового продукту до наповнення в первинну упаковку) та під час подальшого контролю стабільності готового продукту (готового продукту в первинній упаковці та готового продукту в кінцевій тарі). Випробування на активність кашлюкових антигенів in vivo проводиться у 2 етапи, а саме: in vivo (отримання сироваток мишей) та in vitro (аналіз сироваток методом ELISA). Обидва етапи будуть перенесені наступним чином: • Етап in vivo наразі проводиться в м. Ріксенсарт, Бельгія, та буде перенесено до м. Сієна, Італія (подано окремою зміною в даному пакеті змін). • Етап in vitro наразі проводиться у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										м. Вавр, Бельгія, та буде перенесено до м. Розія, Італія. Компанія підтверджує, що змін у лініях та постачальниках тварин немає, оскільки як затверджені, так і запропоновані лабораторії використовують однакові лінії тварин від одного постачальника.			
122.	**ІСЕНТРЕСС**	raltegravir	ралтегравір	J05AJ01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вімта Лабс Лімітед, Індія	Сінгапур/ Ірландія / США/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/9325/01/01
123.	**ЙОГЕКСОЛ**	iohexol	йогексол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Цзянсі Бразер Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ	-		UA/20303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення аналітичних методів контролю для АФІ Йогексол у відповідність до вимог монографії ЄФ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Супровідні домішки. ВЕРХ», «Супровідні домішки. ТШХ», «3-Хлоропропан-1,2-діол», «Вільні ароматичні аміни», «Йодиди», «Вміст іонів», «Вода» та «Кількісне визначення». Внесено уточнення в специфікацію за показниками «Опис» та «Ідентифікація» відповідно до вимог монографії ЄФ; за показником «Розчинність» додано посилання «ЄФ* 1.4»; видалено показники «Мікробіологічна чистота» та «Бактеріальні ендотоксини». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2022-221 - Rev 00 для АФІ Йогексол від затвердженого виробника JIANGXI BROTHER PHARMACEUTICAL CO., LTD», Китай (заміна DMF Version №0:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										0000, Aprill 24th, 2023).			
124.	**КАВІНТОН**	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/4854/02/01
125.	**КАВІНТОН ФОРТЕ**	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	*за рецептом*		UA/4854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду 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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
126.	**КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	-	хлорбутанолу гемігідрат, камфора рацемічна, ментол (левоментол), олія евкаліптова, гексетидин	R02AA20	спрей оромукозний, по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-148-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-148-Rev 00) для діючої речовини	*без рецепта*		UA/2288/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з JSC OLAINFARM, Latvia на OLPHA AS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	**КАНДЕЦИЛ Н**	Candesartan and diuretics	кандесартану цилексетил, гідрохлортіазид	-	таблетки, 16 мг/12,5 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/12314/01/01
128.	**КАНДЕЦИЛ Н**	Candesartan and diuretics	кандесартану цилексетил, гідрохлортіазид	C09DA06	таблетки, 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/12313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
129.	**КАПЕЦИТАБІН АККОРД**	capecitabine	капецитабін	L01BC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та	Велика Британія/ Німеччина/ Польща / Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2014-332-Rev 03 від вже затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини	*за рецептом*		UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		капецитабін (затверджено: R1- CEP 2014-332-Rev 02; запропоновано: CEP 2014-332-Rev 03)			
130.	**КАПЕЦИТАБІН АККОРД**	capecitabine	капецитабін	L01BC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Мальта/ Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне		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 2014-332-Rev 03 від вже затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини капецитабін (затверджено: R1- CEP 2014-332-Rev 02; запропоновано: CEP 2014-332-Rev 03).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
131.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункт 11 щодо найменування заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/18940/01/02
132.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункт 11 щодо найменування заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/18940/01/01
133.	**КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ**	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	*за рецептом*		UA/19202/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 CEP для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R1-CEP 2016-221-REV 00 на версію CEP 2016-221-REV 01: вилучено мікробіологічне випробування зі специфікації АФІ; включено специфікацію до CEP. 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 CEP для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R0-CEP 2016-221-REV 02 на версію R1-CEP 2016-221-REV 00: змінилася контактна особа та номер телефону контактної особи; включено звіт про оцінку елементних домішок; надано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлене обгрунтування щодо домішок нітрорзамінів; до р.3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик ввключено XRD, титрування фумарової кислоти, оцінка вмісту нікелю.			
134.	**КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ**	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	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 CEP для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R1-CEP 2016-221-REV 00 на версію CEP 2016-221-REV 01: вилучено мікробіологічне випробування зі специфікації АФІ; включено специфікацію до CEP. 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	*за рецептом*		UA/19202/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R0-CEP 2016-221-REV 02 на версію R1-CEP 2016-221-REV 00: змінилася контактна особа та номер телефону контактної особи; включено звіт про оцінку елементних домішок; надано оновлене обгрунтування щодо домішок нітрорзамінів; до р.3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик ввключено XRD, титрування фумарової кислоти, оцінка вмісту нікелю.			
135.	**КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ**	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	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 CEP для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R1-CEP 2016-221-REV 00 на версію CEP 2016-221-REV 01: вилучено мікробіологічне випробування зі специфікації АФІ; включено специфікацію до CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*за рецептом*		UA/19202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/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 CEP для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R0-CEP 2016-221-REV 02 на версію R1-CEP 2016-221-REV 00: змінилася контактна особа та номер телефону контактної особи; включено звіт про оцінку елементних домішок; надано оновлене обгрунтування щодо домішок нітрорзамінів; до р.3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик ввключено XRD, титрування фумарової кислоти, оцінка вмісту нікелю.			
136.	**КЕТОДЕКСА**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1016 від 24.07.2026 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 (інші зміни) введення періодичності випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а саме: «тест не є рутинним, виконується для кожної	*За рецептом*		**UA/16020/01/01**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
										шостої серії, але не рідше одного разу в рік»). Редакція в наказі - UA/16020/02/01. **Вірна редакція - UA/16020/01/01.**			
137.	**КЕТОТИФЕН**	ketotifen	кетотифен (у вигляді кетотифену гідрофумарату)	R06AX17	таблетки по 0,001 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Задітен, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3317/01/01
138.	**КЛЕКСАН®300**	enoxaparin	еноксапарин натрію * *Еноксапарин натрію - це	B01AB05	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для тестування ГЛЗ за окремими	Іспанія/ Німеччина/ Угорщина	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 щодо додавання розділу «Місцезнаходження заявника». Також зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, одержаного зі слизової оболонки кишечнику свиней					показниками: Анти-фактор ХА активність і Анти-фактор IIa активність: Хіноїн Зрт., Угорщина		лікарського засобу, а саме: – пункт 11 – додано найменування та місцезнаходження заявника; – пункт 16 – затверджену раніше інформацію подано маленькими літерами. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
139.	**КЛІВАС® ПЛЮС**	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин кальцію та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКА	Греція	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додавання до специфікації АФІ розувастатину кальцію виробництва MSN	*За рецептом*		UA/19917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Л КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція		Laboratories Private Limited від виробника ГЛЗ Elpen Pharmaceutical Co. Inc. показника «Поліморфізм» (визначення методом рентгенівської дифракції порошків, PXRD) з відповідною аналітичною методикою. 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 CEP 2015-188-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2015-188-Rev 02) для діючої речовини розувастатин кальцію, від затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія виробництва ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція.			
140.	**КЛІВАС® ПЛЮС**	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин кальцію та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського	Греція	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) додавання до	*За рецептом*		UA/19917/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція		специфікації АФІ розувастатину кальцію виробництва MSN Laboratories Private Limited від виробника ГЛЗ Elpen Pharmaceutical Co. Inc. показника «Поліморфізм» (визначення методом рентгенівської дифракції порошків, PXRD) з відповідною аналітичною методикою. 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 CEP 2015-188-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2015-188-Rev 02) для діючої речовини розувастатин кальцію, від затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія виробництва ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція.			
141.	**КЛІВАС® ПЛЮС**	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин кальцію та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості	Греція	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	*За рецептом*		UA/19917/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція		якості та відповідним методом випробування) додавання до специфікації АФІ розувастатину кальцію виробництва MSN Laboratories Private Limited від виробника ГЛЗ Elpen Pharmaceutical Co. Inc. показника «Поліморфізм» (визначення методом рентгенівської дифракції порошків, PXRD) з відповідною аналітичною методикою. 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 CEP 2015-188-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2015-188-Rev 02) для діючої речовини розувастатин кальцію, від затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія виробництва ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція.			
142.	**КЛОПІКСОЛ ДЕПО**	zuclopenthixol	зуклопентиксолу деканоат	N05AF05	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також розділ "Побічні реакції" доповнено	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								показником «тест на стерильність», випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С , Данія		інформацією щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
143.	**КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ**	zuclopenthixol	зуклопентиксолу ацетат	N05AF05	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2206/01/01
144.	**КЛОТРИМАЗОЛ**	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*без рецепта*		UA/8794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
145.	**КОПАКСОН 40**	glatiramer acetate	глатирамеру ацетат	L03AX13	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CII Доклінічна частина специфікації з безпеки, Модуль CIV Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань, Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки 4,8 у зв'язку з видаленням питання з безпеки «Безпека застосування у період вагітності» на підставі отриманих результатів досліджень. Резюме Плану управління ризиками версія 9.0 додається. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
146.	**КОПАКСОН® -ТЕВА**	glatiramer acetate	глатирамеру ацетат	L03AX13	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CII Доклінічна частина специфікації з безпеки, Модуль CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань, Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		ризиками, Частини VII. Додатки 4,8 у зв'язку з видаленням питання з безпеки «Безпека застосування у період вагітності» на підставі отриманих результатів досліджень. Резюме Плану управління ризиками версія 9.0 додається. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
147.	**КОРВАЛАЗИД**	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір α-броміз овалеріанової кислоти; феноб арбітал; м'яти олія (Mentha oil)	N05CB02	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (фенобарбітал).	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/16296/01/01
148.	**ЛАЗОЛВАН® МАКС**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	капсули з пролонгованою дією по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробництво, контроль якості:	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	*без рецепта*		UA/3430/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція		лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Додавання альтернативного методу розчинення, як внутрішньовиробничого контролю (IPC), що застосовується під час виробництва пелет амброксолу гідрохлориду пролонгованої дії.			
149.	**ЛЕСФАЛЬ®**	-	фосфатидилхолін із соєвих бобів	A05BA	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін у методи контролю для діючої речовини Фосфатидилхоліну з соєвих бобів (Lipoid S 100) за показником «Кількісне визначення». 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 із специфікації/методів контролю виробника ГЛЗ діючої речовини Фосфатидилхоліну з соєвих бобів (Lipoid S 100) виробництва Lipoid GmbH, Germany показника «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	*за рецептом*		UA/12317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини діючої речовини Фосфатидилхоліну з соєвих бобів (Lipoid S 100) виробництва Lipoid GmbH, Germany за показником «Ідентифікація». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії DMF на діючу речовину Фосфатидилхоліну з соєвих бобів (Lipoid S 100) від затвердженого виробника Lipoid GmbH, Germany (затверджено: DMF R-171/04); запропоновано: DMF R-365/04).			
150.	**ЛІБРА®**	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2010-048-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-048-Rev 00) для Діючої речовини аргініну гідрохлорид від затвердженого виробника Shanghai Kyowz Amino Acid Co., Ltd., China. У зв'язку	*за рецептом*		UA/15578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлення СЕР відбулася зміна назви затвердженого виробника на Shanghai Plumino Amino Acid Co., Ltd., China.			
151.	**ЛІДОКАЇН**	lidocaine	лідокаїн	D04AB01	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) впровадження додаткового внутрішньовиробничого контролю - вакуумного тесту на герметичність. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення внутрішньовиробничого тесту перевірки роботи насоса, який є несуттєвим	*за рецептом*		UA/0655/01/02
152.	**ЛІДОМАКС**	lidocaine	лідокаїну гідрохлорид	C01BB01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІДОКАЇН (LIDOCAINE) ЗАПРОПОНОВАНО: ЛІДОМАКС (LIDOMAX). Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD 0003 Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0005). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0003). Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20258/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
153.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна процедури підготовки зразків для показника «Кількісне визначення прегабаліну».	*за рецептом*		UA/15586/01/03
154.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна процедури підготовки зразків для показника «Кількісне визначення прегабаліну».	*за рецептом*		UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина					
155.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ 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). Зміна процедури підготовки зразків для показника «Кількісне визначення прегабаліну».	*за рецептом*		UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								А.С., Туреччина					
156.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна процедури підготовки зразків для показника «Кількісне визначення прегабаліну».	*за рецептом*		UA/15586/01/02
157.	**ЛІПСТЕР® МІНТ**	aciclovir	ацикловір	D06BB03	крем 5 %, по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	*без рецепта*		UA/19355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2012-090-Rev 02 (затверджено R1-CEP 2012-090-Rev 01) для Діючої речовини Ацикловір від затвердженого виробника Hetero Drugs 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 CEP 2012-090-Rev 03 для Діючої речовини Ацикловір від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія.			
158.	**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у	*за рецептом*		UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку з зміною назви власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- CEP 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: CEP 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.).			
159.	**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку з зміною назви власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- CEP 2023-006-Rev 00 Teva	*за рецептом*		UA/16398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: CEP 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.).			
160.	**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку з зміною назви власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- CEP 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: CEP 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.).	*за рецептом*		UA/16398/01/03
161.	**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	*за рецептом*		UA/16398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку з зміною назви власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- CEP 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: CEP 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.).			
162.	**ЛОПЕРАМІД**	loperamide	лоперамід гідрохлорид	A07DA03	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Україна/ Словенія	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 2.2. 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 loperamide, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/7581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
163.	**ЛЮГС**	iodine	йод	R02AA20	розчин для зовнішнього застосування 1 %, по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 контейнеру або флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)	*без рецепта*		UA/5719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
										або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ, а саме "ВАТ "Троїцький йодний завод", Російська Федерація, альтернативним виробником залишається "SQM S.A.", Чілі.			
164.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія 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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (рабдоміоліз). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/2047/02/01
165.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (рабдоміоліз). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/2047/02/02
166.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк., США	США	Пфайзер Італія 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (рабдоміоліз). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.			
167.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" (латентна інфекція та пероральні антикоагулянти та ризик кровотечі). Введення змін протягом 9 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 "Побічні реакції" (панникуліт). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/02/01
168.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни	*за рецептом*	*Не підл*	UA/2047/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			золон		блістері, по 5 блістерів у картонній коробці					щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" (латентна інфекція та пероральні антикоагулянти та ризик кровотечі). Введення змін протягом 9 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 "Побічні реакції" (панникуліт). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження		*ягає*	
169.	**МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02AB04	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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	*за рецептом*		UA/2047/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										взаємодій" та "Особливості застосування" (латентна інфекція та пероральні антикоагулянти та ризик кровотечі). Введення змін протягом 9 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 "Побічні реакції" (панникуліт). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
170.	**МЕКСИКОР®**	-	етилметилгідроксипіридину сукцинат	C01EB	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, включаючи випуск серії: ПрАТ "Технолог", Україна; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4971/02/01
171.	**МЕЛОКС®**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання**	***за рецепто***		UA/7284/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					**умов відпуску в наказі МОЗ України № 1013 від 24.07.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Редакція в наказі - без рецепта. **Вірна редакція - за рецептом.**	*м*		
172.	**МЕЛЬДОНІЮ ДИГІДРАТ**	meldonium	мельдоній	-	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	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 - Зміна терміну придатності на термін переконтролю, зміна запропонована у зв'язку з проведеними дослідженнями зі стабільності у реальному часі. Діюча редакція: VII. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: VII. ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 3 роки. Оновлені МКЯ (eCTD 0001).	-		UA/10350/01/01
173.	**МЕРОПЕНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	-	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком,	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Чілу Антібіотікс Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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) -	-		UA/21015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					споряджeним кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону					Збільшення терміну придатності ЛЗ (in bulk), у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0005) Термін придатності. 3 роки Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у протоколі вивчення стабільності, у зв'язку зниження частоти випробування для щорічних комерційних серій. Діюча редакція: Частота тестування (для 36 місяців): 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 місяців Пропонована редакція: Частота тестування (для 36 місяців): 0, 6, 12, 24, 36 місяців			
174.	**МЕТОНАТ®**	meldonium	метонат (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат)	C01EB22	розчин для ін`єкцій 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері односторонньому, по 2 блістери у пачці картонній	ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим параметром "Броміди" з нормуванням «не більше 0,01% (100 ppm) з відповідним методом випробування у зв'язку з можливим використання при виробництві АФІ бромистої солі	*за рецептом*		UA/11449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Україна		мельдонію.			
175.	**МІКАРДИС®**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення розміру серії 240 кг для ЛЗ по 80 мг для виробника Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	*За рецептом*		UA/2681/01/01
176.	**МІНТЕГРА**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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) (A.5. (a) IAнп) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18061/01/02
177.	**МІНТЕГРА**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18061/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
178.	**МІНТЕГРА**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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) (А.5. (а) ІАнп) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18061/01/01
179.	**МОНОПРОСТ®**	latanoprost	латанопрост	S01EE01	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в однодозовому	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	*за рецептом*		UA/16308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з`єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці					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 затвердженої альтернативної дільниці вторинного пакування SERVIPAC, а саме із Cours Offenbach, Route de Montelier, 26000 Valence, Франція на 13 cours Jacques Offenbach, 26000 Valence, Франція, з відповідними змінами до розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и).			
180.	**МУЛЬТИГРИП БРОНХО**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі, 600 мг; по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2010-092-Rev 03 (затверджено CEP 2010-092-Rev 02) для Діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., КИТАЙ. Як наслідок оновлення CEP була додана нова виробнича дільниця для вже затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO	*без рецепта*		UA/18647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										СО., LTD., КИТАЙ.			
181.	**НЕБІНОРМ**	nebivolol	небівололу гідрохлорид	C07AB12	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Севєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для даної дільниці.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19237/01/01
182.	**НЕМОТАН**	nimodipine	німодипін	C08CA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1286/01/01
183.	**НЕО-АНГІН®**	-	2,4-дихлорбензилов	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери у	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ий спирт, амілметакрезол, левоментол		картонній коробці			нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина		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 2014-346-Rev 00 (попередня версія № R0-CEP 2014-346-Rev 00) для АФІ 2,4-дихлорбензиловий спирт від уже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Погодження назви затвердженого виробника АФІ в МКЯ ЛЗ без змін в матеріалах реєстраційного досьє, а саме: було – BioXera Pharma Pvt. Ltd., стало– BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Запропоновано: R0-CEP 2014-346-Rev 00 - Запропоновано: R1-CEP 2014-346-Rev 00 Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення незначного показника «Смак» з відповідною зміною у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах контролю. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 2012-343-Rev 01 (попередня версія № R1-CEP 2012-343-Rev 00) для АФІ амілметакрезол від уже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. В рамках цієї зміни відбулася зміна терміну переконтролю АФІ амілметакрезол, а саме: було – 4 роки, стало – 5 років. Погодження назви затвердженого виробника АФІ в МКЯ ЛЗ без змін в матеріалах реєстраційного досьє, а саме: було – BioXera Pharma Pvt. Ltd., стало– BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Відповідно оновлені розділи досьє 3.2.R, 3.2.S.2.1, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.2. Затверджено: R1-CEP 2012-343-Rev 00 Запропоновано: R1-CEP 2012-343-Rev 01 - Введення змін протягом 9-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - внесення змін до складу лікарського засобу, зокрема: заміна допоміжної речовини олія зірчастого анісу на допоміжну речовину олія зірчастого аніcу без естраголу. Відповідно до "Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole EMA/HMPC/137212/2005 Rev 1" вміст естраголу в лікарських засобах має бути знижений до значення "нижче 0,05 мг/особу/добу". Раніше використовувана у льодяниках олія зірчастого анісу містить естрагол, тому її замінили олією зірчастого анісу, яка не містить естраголу. Кількість допоміжної речовини олії зірчастого анісу (без естраголу) така ж, як і в попередньому складі готового лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I 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. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додавання до специфікації ГЛЗ для показника «Кількісне визначення» теоретичного розрахунку для левоментолу та левоментолу, що міститься в олії м’яти перцової та, як наслідок, зміни в методику випробування. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
184.	**НЕОФЛАЗІД**	-	екстракт густий, одержаний з рідкого екстракту Протефлазід (екстракт із суміші трав (1:1) Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та Війника наземного (Herba Calamagrostis epigei	-	густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - в розділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю зазначається параметр «частота обертів мішалки», як це вказано у розділі 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції.	-		UA/16520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
			os L.)										
185.	**НІМЕКЕР**	nimesulide	німесулід	M01AX17	порошок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 10 саше або 30 саше у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Конарк Інтелмед»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: НІМЕСУЛІД (NIMESULID). ЗАПРОПОНОВАНО: НІМЕКЕР. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
186.	**НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР**	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07AX03	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Польща / Румунія	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної	*за рецептом*		UA/9060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діяльності з фармаконагляду.			
187.	**НОРКОЛУТ®**	norethisterone	норетистерон	G03DC02	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/7288/01/01
188.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 4000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгесм.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгрідієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.	*за рецептом*		UA/17140/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			VIII)		комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1			серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника:		Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
189.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгрідієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції	*за рецептом*		UA/17140/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна		крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
								інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
190.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгрідієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.	*за рецептом*		UA/17140/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
191.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгрідієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II	*за рецептом*		UA/17140/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			крові VIII)		ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1			якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності		типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
192.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгрідієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа	*за рецептом*		UA/17140/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування		(рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
193.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгрідієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.	*за рецептом*		UA/17140/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
194.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагул	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгесм.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність,	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгрідієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих	*за рецептом*		UA/17140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			яції крові VIII)		2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування		процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
195.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгрідієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної	*за рецептом*		UA/17140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;		речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
196.	**ОМАКОР**	Omega-3-triglycerides incl. other esters and acids	етиловий ефір омега-3-ненасичених жирних кислот 90	C10AX06	капсули м'які по 1000 мг; по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди або Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди або БАСФ АС, Норвегія або Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина або Геліта АГ, Німеччина або Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Німеччина/ Данія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 22.01.2024 р. Дата подання - 01.04.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 22.01.2028 р. Дата подання - 21.04.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/10147/01/01
197.	**ОНТРУЗАНТ**	Trastuzu	траст	L01F	порошок для	Самсунг	Республ	Виробництво,	Франція	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/20623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		mab	узумаб	D01	концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі об'ємом 15 мл; по 1 флакону в картонній коробці	Біоепіс Ко., Лтд.	іка Корея	первинне пакування: Фарева Пау 2, Франція; Виробництво, первинне пакування: Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд, Республіка Корея; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Фарева Пау 1, Франція; Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності): ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед,	/ Республіка Корея/ Ірландія / Італія /Бельгія / Нідерланди	матеріалів: Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання виробника Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд, Республіка Корея як альтернативного додаткового виробника що має функції «Виробництво, первинне пакування» до вже зареєстрованих виробничих дільниць, з метою підвищення гнучкості виробництва готового лікарського засобу. 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) - Подовження терміну придатности Первинного еталонного стандарту (Primary Reference Standart, PRS),який використовується для контролю якості при випуску серій (QC release), досліджень стабільності та характеристичних випробувань, до 72 місяців на підставі наявних даних досліджень стабільності та оновленням для відображення впровадження нового Робочого еталонного стандарту	*рецептом*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ірландія; Випробування контролю якості комерційних серій (всі тести), випробування стабільності комерційних серій (всі тести): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айєленд Лімітед, Ірландія; Вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; Вторинне пакування: Енестія Белджіум НВ, Бельгія; Випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди		(Working Reference Standart, WRS), що буде використовуватися для контролю якості при випуску серій та досліджень стабільності серій, фізико-хімічних і біологічних випробувань, а також для трансферу та валідації аналітичних методик активної речовини та готового лікарського засобу. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання виробника Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд, Республіка Корея (Samsung Biologics Company Ltd., 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea), як додаткову дільницю, відповідальну за виробництво, пакування діючої речовини (трастузумабу (SBL)) та контроль якості (концентрація білка, опис, бактеріальні ендотоксина та мікробіологічна чистота). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) - Незначні зміни методу ультрафіолетового (УФ) випромінювання, що використовується у стандартному препараті, зміни критеріїв придатності системи для контролю аналізу бичачого сироваткового альбуміну (BSA), видалення етапу розведення, виправлення (aditorial changes) в Розділі 3.2.S.4.2.3. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування рідинної хроматографії високої ефективності (SE-HPLC) для оновлення етапу підготовки стандартного зразка, контролю та приготуванню зразка. 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 - Подовження терміну придатності АФІ діючої речовини Онтрузанту з 42 до 48 місяців за умови зберігання при температурі -15°C або нижче, на основі результатів довгострокової стабільності протягом 48 місяців. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/ імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Додавання нової виробничої лінії (UVF4) на чинному затвердженому виробничому майданчику готового лікарського засобу (FAREVA PAU 2, 50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, Франція, Лінія (UVF4)). 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) - Зміни межі специфікації осмоляльності з «66-79 мОсм/кг» на «67-82 мОсм/кг» у специфікаціях активної речовини трастузумаб на основі статистичних даних, внесення редакційні зміни до розділів 2.3.S та 3.2.S.2.2. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Зміни граничних значень осмоляльності, що застосовуються під час виробництва готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, з «79 мОсм/кг» на «82 мОсм/кг» Критерії прийнятності після відновлення ЛЗ не змінюється. Оновлення розділу 3.2.P.3.4. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до методу «Зовнішній вигляд», що використовується для перевірки «прозорості» та «кольору» для АФІ, для забезпечення відповідності USP (додавання посилань на USP – додано Clarity is tested according to Ph. Eur. 2.2.1 “Clarity and Degree of Opalescence of Liquids” / USP “Visual Comparison”. Colour is tested according to Ph. Eur. 2.2.2 “Degree of Coloration of Liquids” / USP “Color and Achromicity”) . Метод аналізу залишається незмінним. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж, з метою посилення контролю в процесі "Подача мікофенолової кислоти (МПА) (% від початкового робочого об’єму)" від Неключового контрольованого параметра (N-KCP) до Критичного контрольованого параметра (CCP) (параметри були переоцінено після завершення валідації процесу на SBL на одному з виробничих майданчиків DS). Оновлено згідно з заявленої зміни наступни Розділи досьє: - Розділ 3.2.S.2.2, - Розділ 3.2.S.2.4			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Розділ 3.2.S.2.6.1; внесено виправлення (editorial changes) Розділ 3.2.S.2.2 (додано розділи CTD, на який посилаються, випробування в процесі виробництва: вихід адгезії Capto (%) було помилково пропущен). -Розділ 3.2.S.2.4 (додано розділи CTD, на який посилаються) Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/ імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ida Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, як альтернативну дільницю випробування контролю якості (всі тести), випробування стабільності (всі тести) активної речовини трастузумаб. Аналітичні методи були передані з PPD Athlone, Ірландія до Eurofins Biopharma Product Testing Ltd. (EBPT), Ірландія. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання дільниці Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ida Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, на якій здійснюється випробування контролю якості комерційних серій (всі тести), випробування стабільності комерційних серій (всі тести); виправлення (aditorial changes) до Розділу 2.3.P. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж полісорбату 20 у процесі виробництва активної речовини трастузумабу з «0,012%» до «0,015%» у попередньо фільтрованій сформованій нерозфасованій лікарській речовині (DS) на етапі «формування, відпуск та зберігання» під час виробничого процесу DS. Поточний затверджений діапазон для PS 20 становить 0,007-0,012%. Запропонований діапазон підтверджується новим дослідженням, яке оцінює вплив цього розширеного діапазону на кілька показників якості DS та лікарського засобу (DP) за тривалих, прискорених та стресових умов зберігання. Введення змін протягом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - З метою змінити опис гранично допустимої кількості води для ін'єкцій (WFI) перед використанням для перевірки цілісності повітрям для промивання ультрафільтраційних (UF) фільтрів у процесі виробництва, що застосовується під час виробництва активної речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея), з «Не проходить (> 9360 куб. см/хв для 80 касет) при тиску 30 фунтів на кв. дюйм (2,1 бар)» на «Не проходить (> 117 куб. см/хв/касета) при тиску 30 фунтів на кв. дюйм (2,1 бар)». Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників: рівня подвоєння популяції (population doubling level, PDL) (MCB до інокуляції основного виробничого біореактора) і рівня подвоєння популяції (PDL) (MCB до збору основного виробничого біореактора), застосованого під час виробництва діючої речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея) від " > 42, 1" до "> 42, 6" і "> 45, 8" до "> 46, 3", відповідно. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва, а саме розширення межу дії в процесі обробки для загального завантаження вірусного фільтра , промивання для етапу фільтрації для зменшення кількості вірусів, що застосовуються під час виробництва активної речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея) , з «> 1000(л/м^2)» до «> 2500(л/ м^2)». 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 процедури випробування «Зовнішній вигляд, після відновлення» готового продукту для оновлення процедур «випробування прозорості» відповідно до USP. Оновлення розділів досьє:- Розділ 3.2.P.5.2- Розділ 3.2.A.1. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення затвердженого Виробника Патеон Італія С.п.А., Віа Мороленсе 5, Ферентіно, 03013,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Італія (Patheon Italia S.p.A., Via Morolense 5, Ferentino, 03013, Italy) відповідального за виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (стерильність) / manufacturing, primary packaging, quality control testing (sterility). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна до етапу візуального огляду готового продукту для встановлення граничних значень для внутрішньотехнологічного контролю «загальний вихід (overall yield at < 90,2%, > 101,2%» та для «загального узгодження (overall reconciliation < 94,5%, > 102,8%» під час виробництва готового лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Виправлення та уточнення інформації про походження сировини в підрозділах 1.1, 1.2 та 2.2 Розділу 3.2.S.2.3, перелік сировини біологічного походження було виправлено з урахуванням останньої інформації та сертифіката походження, наданих Samsung Biologics Co. Ltd (BSL) та Fujifilm Diosynth Biotechnologics Denmark ApS (FDBD), (оновлення підрозділ 2 розділу 3.2.S.2.3.). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
										випуск серій) - Уточнення в назві Виробника з метою приведення назви до Розділу 3.2.P.3.1 (випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини, та стерильність). Було: Фарева Пау / Fareva Pau). Стало: Фарева Пау 1 / Fareva Pau 1), адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (A.5. (б),IA). Уточнення в назві Виробника з метою приведення назви до Розділу 3.2.P.3.1 (виробництво, первинне пакування). Було: Фарева Пау / Fareva Pau). Стало: Фарева Пау 2 / Fareva Pau 2), адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними.			
198.	**ОНТРУЗАНТ**	Trastuzumab	траст узумаб	L01FD01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 420 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі об'ємом 40 мл; по 1 флакону в картонній коробці	Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Виробництво, первинне пакування: Фарева Пау 2, Франція; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Фарева Пау 1, Франція; Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності),	Франція / Республіка Корея/ Ірландія / Італія /Бельгія / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Подовження терміну придатності Первинного еталонного стандарту (Primary Reference Standart, PRS),який використовується для контролю якості при випуску серій (QC release), досліджень стабільності та характеристичних	*за рецептом*		UA/20623/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності): ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості комерційних серій (всі тести), випробування стабільності комерційних серій (всі тести): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айєленд Лімітед, Ірландія; Вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; Вторинне пакування: Енестія Белджіум НВ, Бельгія; Випуск серії: Самсунг Біоепіс		випробувань, до 72 місяців на підставі наявних даних досліджень стабільності та оновленням для відображення впровадження нового Робочого еталонного стандарту (Working Reference Standart, WRS), що буде використовуватися для контролю якості при випуску серій та досліджень стабільності серій, фізико-хімічних і біологічних випробувань, а також для трансферу та валідації аналітичних методик активної речовини та готового лікарського засобу. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання виробника Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд, Республіка Корея (Samsung Biologics Company Ltd., 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea), як додаткову дільницю, відповідальну за виробництво, пакування діючої речовини (трастузумабу (SBL)) та контроль якості (концентрація білка, опис, бактеріальні ендотоксина та мікробіологічна чистота). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								НЛ Б.В., Нідерланди		матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни методу ультрафіолетового (УФ) випромінювання, що використовується у стандартному препараті, зміни критеріїв придатності системи для контролю аналізу бичачого сироваткового альбуміну (BSA), видалення етапу розведення, виправлення (aditorial changes) в Розділі 3.2.S.4.2.3. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування рідинної хроматографії високої ефективності (SE-HPLC) для оновлення етапу підготовки стандартного зразка, контролю та приготуванню зразка. 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 - Подовження терміну придатності АФІ діючої речовини Онтрузанту з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										42 до 48 місяців за умови зберігання при температурі -15°С або нижче, на основі результатів довгострокової стабільності протягом 48 місяців. 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) - Зміни межі специфікації осмоляльності з «66-79 мОсм/кг» на «67-82 мОсм/кг» у специфікаціях активної речовини трастузумаб на основі статистичних даних, внесення редакційні зміни до розділів 2.3.S та 3.2.S.2.2. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Зміни граничних значень осмоляльності, що застосовуються під час виробництва готового продукту, з «79 мОсм/кг» на «82 мОсм/кг» Критерії прийнятності після відновлення ЛЗ не змінюється. Оновлення розділу 3.2.P.3.4. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)(Б.I.б.2. (а),IA).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Незначні зміни до методу «Зовнішній вигляд», що використовується для перевірки «прозорості» та «кольору» для АФІ, для забезпечення відповідності USP (додавання посилань на USP – додано Clarity is tested according to Ph. Eur. 2.2.1 “Clarity and Degree of Opalescence of Liquids” / USP “Visual Comparison”. Colour is tested according to Ph. Eur. 2.2.2 “Degree of Coloration of Liquids” / USP “Color and Achromicity”) . Метод аналізу залишається незмінним. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж, з метою посилення контролю в процесі "Подача мікофенолової кислоти (МПА) (% від початкового робочого об'єму)" від Неключового контрольованого параметра (N-KCP) до Критичного контрольованого параметра (CCP) (параметри були переоцінено після завершення валідації процесу на SBL на одному з виробничих майданчиків DS). Оновлено згідно з заявленої зміни наступни Розділи досьє: - Розділ 3.2.S.2.2, - Розділ 3.2.S.2.4 - Розділ 3.2.S.2.6.1; внесено виправлення (editorial changes). Розділ 3.2.S.2.2 (додано розділи CTD, на який посилаються, випробування в процесі виробництва: вихід адгезії Capto (%) було помилково пропущен). Розділ 3.2.S.2.4 (додано розділи CTD, на який посилаються). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/ імунологічного/імунохімічного методу)- Додавання Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ida Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, як альтернативну дільницю випробування контролю якості (всі тести), випробування стабільності (всі тести) активної речовини трастузумаб. Аналітичні методи були передані з PPD Athlone, Ірландія до Eurofins Biopharma Product Testing Ltd. (EBPT), Ірландія. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання дільниці Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ida Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, на якій здійснюється випробування контролю якості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										комерційних серій (всі тести), випробування стабільності комерційних серій (всі тести); виправлення (aditorial changes) до Розділу 2.3.P. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж полісорбату 20 у процесі виробництва активної речовини трастузумабу з «0,012%» до «0,015%» у попередньо фільтрованій сформованій нерозфасованій лікарській речовині (DS) на етапі «формування, відпуск та зберігання» під час виробничого процесу DS. Поточний затверджений діапазон для PS 20 становить 0,007-0,012%. Запропонований діапазон підтверджується новим дослідженням, яке оцінює вплив цього розширеного діапазону на кілька показників якості DS та лікарського засобу (DP) за тривалих, прискорених та стресових умов зберігання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - З метою змінити опис гранично допустимої кількості води для ін'єкцій (WFI) перед використанням для перевірки цілісності повітрям для промивання ультрафільтраційних (UF) фільтрів у процесі виробництва, що застосовується під час виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										активної речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея), з «Не проходить (> 9360 куб. см/хв для 80 касет) при тиску 30 фунтів на кв. дюйм (2,1 бар)» на «Не проходить (> 117 куб. см/хв/касета) при тиску 30 фунтів на кв. дюйм (2,1 бар)». Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників: рівня подвоєння популяції (population doubling level, PDL) (МСВ до інокуляції основного виробничого біореактора) і рівня подвоєння популяції (PDL) (МСВ до збору основного виробничого біореактора), застосованого під час виробництва діючої речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея) від " > 42, 1" до "> 42, 6" і "> 45, 8" до "> 46, 3", відповідно. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва, а саме розширення межу дії в процесі обробки для загального завантаження вірусного фільтра , промивання для етапу фільтрації для зменшення кількості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вірусів, що застосовуються під час виробництва активної речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея) , з «> 1000(л/м^2)» до «> 2500(л/ м^2)». 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 процедури випробування «Зовнішній вигляд, після відновлення» готового продукту для оновлення процедур «випробування прозорості» відповідно до USP. Оновлення розділів досьє:- Розділ 3.2.P.5.2- Розділ 3.2.A.1. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна до етапу візуального огляду готового продукту для встановлення граничних значень для внутрішньотехнологічного контролю «загальний вихід (overall yield at < 90,2%, > 101,2%» та для «загального узгодження (overall reconciliation < 94,5%, > 102,8%» під час виробництва готового лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)(Б.І.(х),ІБ). Виправлення та уточнення інформації про походження сировини в підрозділах 1.1, 1.2 та 2.2 Розділу 3.2.S.2.3, перелік сировини біологічного походження було виправлено з урахуванням останньої інформації та сертифіката походження, наданих Samsung Biologics Co. Ltd (BSL) та Fujifilm Diosynth Biotechnologics Denmark			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ApS (FDBD), (оновлення підрозділ 2 розділу 3.2.S.2.3.). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення в назві Виробника з метою приведення назви до Розділу 3.2.P.3.1 (випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини, та стерильність). Було: Фарева Пау / Fareva Pau). Стало: Фарева Пау 1 / Fareva Pau 1), адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення в назві Виробника з метою приведення назви до Розділу 3.2.P.3.1 (виробництво, первинне пакування). Було: Фарева Пау / Fareva Pau). Стало: Фарева Пау 2 / Fareva Pau 2), адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними.			
199.	**ОРОСАЛЬ**	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу	R02AA20	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному пульверизатором, по 1 флакону в	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ОРАЛОР (ORALOR) ЗАПРОПОНОВАНО: ОРОСАЛЬ (OROSAL). Термін введення змін	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гемігідрат		пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом з пульверизатором в пачці	"Віола"				протягом 6 місяців після затвердження. Інструкції для медичного застосування (eCTD версія 0006). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003). Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0006)			
200.	**ОТОТОН®**	-	феназон, лідокаїну гідрохлорид у моногідрат	S02DA30	краплі вушні, по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Оптимізація методик контролю якості показників: «Супровідні домішки». 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)). Оптимізація методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення етанолу». 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)). Оптимізація методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення феназону та лідокаїну гідрохлориду».	*без рецепта*		UA/13775/01/01
201.	**ПАНАНГІН ФОРТЕ**	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарагінат (у вигляді магні	A12CX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща виробництво нерозфасованого продукту,	Польща / Угорщина	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	*без рецепта*		UA/18351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ю аспарагінату тетрагідрату); калію аспарагінат (у вигляді калію аспарагінату гемігідрату)					первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
202.	**ПАНТОЗОЛ**	pantoprazole	пантопразол натрій сесквігідрат	A02BC02	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) вилучення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з Методів контролю якості лікарського засобу і зазначення в розділі Маркування “Згідно з затвердженим текстом маркування”.	*за рецептом*		UA/11508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
										Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
203.	**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА**	Diphtheria - haemophilus influenzae B- pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин[1]; правцевий анатоксин[1]; антигени *Bordetella pertussis*: кашлюковий анатоксин[1]; філаментний гемаглютинін[1]; інактивований поліовірус[5]: типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); *Haemophilus influenzae*	J07CA06	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Зміни назви та адреси майданчиків, відповідальних за контроль якості та виробництво АФІ Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Місцерозташування залишається незмінним. Внесення редакційних правок. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни назви майданчиків Марсі Л'Етуаль (відповідальний за виробництво	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			типу *b* поліса харид; кон'югований з правцевим протеїном; [1] адсорбований на гідратованому алюмінію гідроксиді; [5] культивовані на клітинах *Vero*							готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) та Валь-де-Рой (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie та приведення написання адреси у відповідність до адміністративних документів. Місцезнаходження залишається незмінною. Внесення редакційних правок. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункт 5, а саме: нанесення логотипу заявника. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника, що відповідає за вторинне пакування з Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина на Кюне +			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Нагель Кфт., Угорщина. Немає змін у місці розташування виробничої дільниці, а зазначення адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, приведено у відповідність до сертифікату GMP. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
204.	**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА**	Diphtheria - haemophilus influenzae B- pertussis- poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин[1]; правцевий анатоксин[1]; антигени *Bordetella pertussis*: кашлюковий анатоксин[1]; філаментний гемаглютинін[1]; інактивований поліовірус[5]: типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3	J07CA06	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Внесення незначних змін до модуля 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів (3.2.S.2.3 Control of Materials - List and Controls of Materials (PRP-T)), включаючи редакційні правки, а саме переформулювання та додавання уточнень для покращення розуміння та приведення у відповідність до промислової документації та практики. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни у специфікації на вихідний матеріал- 1-етил-3 -(3-диметиламінопропіл)карбодіімід (EDAC), а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "Вміст арсену" та "Вміст хлоридів". Заміна методу випробування для показника "Ідентифікація", а саме з "ІЧ-спектру" на більш специфічний метод "^{1}H NMR-спектру" відповідно до Ph. Eur. 2.2.33., а також видалення методу випробування "Температура плавлення", як менш специфічного. Термін введення змін	*за рецептом*		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Saukett); *Haemophilus influenzae* типу *b* полісахарид; кон'югований з правцевим протеїном; [1] адсорбований на гідратованому алюмінію гідроксиді; [5] культивовані на клітинах *Vero*		або зі стікером українською мовою					- серпень 2028. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у специфікації на вихідний матеріал-ціаноген бромід, а саме вилучення показника "Зовнішній вигляд". Залишаються критичні показники: "Ідентифікація" та "Вміст ціаноген броміду". Посилення критерію прийнятності для показника "Вміст ціаноген броміду", а саме з ≥ 90.0% мас./мас. до 97,5–102,5% мас./мас. Термін введення змін - серпень 2028			
205.	**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТ**	Diphtheria - haemophilus influenzae B- pertussis- poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин[1]; правцевий анатоксин[1]; антигени *Bordetella pertus*	J07CA06	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер,	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Hepes, а саме вилучення	*за рецептом*		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	У ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА		*sis*: кашлюковий анатоксин[1]; філаментний гемаглютинін[1]; інактивований поліовірус[5]: типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); *Haemophilus influenzae* типу *b* полісахарид; кон'югований з правцевим протеїном; [1] адсорбований на		окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "Хлориди", "Залізо" "Сульфати", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "pH", "Hepes вміст". Залишається ідентифікаційний тест-"ІЧ-спектр". Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Бичача сироватка-теляча (збагачена залізом), а саме вилучення тесту "Пірогени"відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce —скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. Внесення незначних редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3 List and Control of Raw Materials. Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Внесення уточнюючих змін до розділу 3.2.S.2.3 без будь-яких змін у виробничій практиці. Термін введення змін - серпень 2027.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
			гідратованому алюмінію гідроксиді; [5] культивовані на клітинах *Vero*										
206.	**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин[1]; правцевий анатоксин[1]; антигени *Bordetella pertussis*: кашлюковий анатоксин[1]; філаментний гемаглютинін[1]; інактивований поліовірус[5]: типу 1 (Mahoney);	J07CA06	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна до специфікації вихідної сировини кислотного гідролізату казеїну (САН), що використовується для приготування поживних середовищ на етапах ферментації у процесах виробництва 2-компонентної ацелюлярної кашлюкової вакцини, а саме: вилучення випробувань: зовнішній вигляд, розчинність в етанолі, pH (водного розчину 10 % м/об.), ступінь гідролізу, хлориди (у перерахунку на NaCl), гістамін, індол, сульфатна зола та походження (тваринного походження – бичаче/сертифікат постачальника). Розділ 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження оновлено. Термін введення змін - перший квартал 2028. Зміни I типу - Зміни з	*за рецептом*		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
			типу 2 (MEF-1); типу 3 (Sauk ett); *Haem ophilu s influ enzae* типу *b* поліса харид; кон'юг ований з пр авцев им пр отеїно м; [1] адсо рбова ний на гідрат овано му алюмі нію гідрок сиді; [5] культ ивова ні на клітин ах *Ver o*		картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою					якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Незначні зміни, внесені до розділів CTD, такі як переформулювання тексту для кращого розуміння та узгодження інформації з метою гармонізації досьє. Редакційні зміни у розділі 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження, на які впливає дане подання. Термін введення змін - перший квартал 2028.			
207.	**ПЕНТАЛГІН-ФС**	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	парацетамол, метамізолу натрію	N02BB72	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			моногідрат (аналгін), кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфату гемігідрат							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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини кодеїн відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
208.	**ПЕРВАГОР**	-	етилметилгідроксипіридину сукцинат	N07XX	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Діюча редакція: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна. Пропонована редакція: ТОВ "Українська фармацевтична компанія", Україна. У зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни щодо заявника внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. 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: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
209.	**ПОЛІЗАНОЛ**	posaconazole	посаконазол	J02AC04	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці, для відмірювання доз використовується ложка місткістю 5 мл	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірм-виробників Рафарм С.А., Греція (виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF (ASMF) від затвердженого виробника субстанції на субстанцію посаконазол (аморфна форма) Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.	*за рецептом*		UA/18482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								bulk) або Дженефарм С.А., Греція (вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk))					
210.	**ПОЛІЗАНОЛ**	posaconazole	посаконазол	-	суспензія оральна, 40 мг/мл, in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Дженефарм С.А., Греція виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Рафарм С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії DMF (ASMF) на субстанцію посаконазол (аморфна форма) від затвердженого виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Даною зміною передбачається послідовна зміна версій з ASMF version Applicant Part: version 2.0 & Restricted Part: version 2.0 на ASMF version Applicant Part: version 3.0 & Restricted Part: version 3.0.	-		UA/18481/01/01
211.	**ПОТЕНСИЛ**	alprostadil	алпростадил	C01EA01	порошок для розчину для інфузій, по 20 мкг у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторине пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка була допущена при процедурі реєстрації, що затверджена наказом МОЗ від 01.05.2026 № 576, а саме вірно зазначено назву лікарського засобу: Затверджено: Понтесил Запропоновано: Потенсил Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*за рецептом*		UA/21269/01/01
212.	**ПРЕГАММА**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20767/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
213.	**ПРЕГАММА**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20767/01/03
214.	**ПРЕГАММА**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20767/01/04
215.	**ПРЕГАММА**	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового	-		UA/19503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
216.	**ПРЕГАММА**	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 50 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/02
217.	**ПРЕГАММА**	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД СП-289 (А), РІІКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія KUSUM HEALTHCARE PVT LTD SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India		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 з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/03
218.	**ПРЕГАММА**	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 150 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ" Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового	-		UA/19503/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
219.	**ПРЕГАММА**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20767/01/01
220.	**ПРОГИНОРМ ГЕСТА**	Progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; **контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія;** вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У.,Іспанія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 1060 від 31.07.2026 в процесі внесення змін** (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 виробничої дільниці ГЛЗ Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія, що відповідає за контроль якості. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ	*за рецептом*		UA/15254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія). Редакція в наказі - контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Хайдарабад Індія. **Вірна редакція - Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія**			
221.	**ПРОЛІА®**	denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Впровадження альтернативного етапу збору, який дозволяє виробництво серій діючої речовини із застосуванням як попереднього процесу флокуляційного осадження, так і нового центрифужного процесу. Запропоновані зміни спрямовані на підвищення ефективності збору клітинної маси, усунення використання поліетиленгліколю (ПЕГ), зменшення кількості полідіалілдиметиламонію хлориду (pDADMAC) та збереження	*за рецептом*		UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку					еквівалентного профілю домішок.			
222.	**ПСОТРІОЛ®**	calcipotriol, combinations	кальципотріол (у вигляді кальципотріолу моногідрату) та бетаметазон (у вигляді бетаметазону дипропіонату)	D05AX52	гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання.	*за рецептом*		UA/19635/01/01
223.	**РАНЕКСА® 1000**	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у	Менаріні Інтернешонал Операйшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") щодо вилучення інформації про дозування 750 мг. Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0005) Введення змін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					протягом 6 місяців після затвердження.			
224.	**РАНЕКСА® 500**	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	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 "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") щодо вилучення інформації про дозування 750 мг. Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0005) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13676/01/02
225.	**РЕЗІСТОЛ®**	-	пеларгонії корені екстракт рідкий (Pelargonii radix extractum liquidum)	R05	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин до вимог монографії ЄФ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах	*без рецепта*		UA/13789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин 85% до вимог монографії ЄФ.			
226.	**РЕЗІСТОЛ®**	-	пеларгонії кореневищ екстракт рідкий (Pelargonii radix extractum liquidum)	-	краплі оральні, in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин до вимог монографії ЄФ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин 85% до вимог монографії ЄФ.	-		UA/14765/01/01
227.	**РЕМІФЕНТА**	remifentan	реміф	N01A	порошок для	Містрал	Англія	ЛАБОРАТОРІО	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/19280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	НІЛ-ВІСТА	il	ентанілу гідрохлорид	H06	концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 мг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.		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 у затверджених методах випробування за показником «Кількісний вміст» (ВЕРХ), а саме: уточнення викладення приготування випробовуваного розчину.	*рецептом*		
228.	**РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА**	remifentanil	реміфентанілу гідрохлорид	N01AH06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 мг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	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 у затверджених методах випробування за показником «Кількісний вміст» (ВЕРХ), а саме: уточнення викладення приготування випробовуваного розчину.	*за рецептом*		UA/19280/01/02
229.	**РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА**	remifentanil	реміфентанілу гідрохлорид	N01AH06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 5 мг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	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 у затверджених методах випробування за показником «Кількісний вміст» (ВЕРХ), а саме: уточнення викладення приготування випробовуваного розчину.	*за рецептом*		UA/19280/01/02
230.	**РИКСАТОН 10 МГ/МЛ**	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2 флакони	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серій: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек	Німеччина/ Швейцарія/ Словені	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).	*за рецептом*		UA/21079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	я/ Австрія	Зміна у виробничому процесі активної речовини ритуксимабу, а саме впровадження альтернативного мембранного фільтра з розміром пор 1,2/0,2 мкм на додаток до затвердженого мембранного фільтра 0,45/0,2 мкм на стадіях "Primary Separation" (PS) та фільтрації після вірусної інактивації при низькому pH (VIN) у процесі downstream. Крім того, першу стадію мембранної фільтрації (фільтр 0,8/0,45 мкм) під час етапу PS визначено як опціональну. Також вносяться редакційні зміни до розділів 3.2.A.1. та 3.2.S.2.3.			
231.	**РОВАХОЛ**	-	α-пінен, β-пінен, камфен, цинеол, ментон, левоментол, борнеол	A05AX	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія; виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Едербач ДжімбЕйч, Німеччина; Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія; первинна упаковка: Шарп Клінікал Сервіс	Ірландія / Румунія/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Заміна газу гексан на гептан при контролі кількісного визначення АФІ методом газової хроматографії.	*за рецептом*		UA/17342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(UK) Лімітед, Великобританія; вторинна упаковка: Литовський та норвезький UAB Норфачема, Литва					
232.	**РОМАЗИК**	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) звуження параметру специфікації «Розчинення» з "Q=75 % через 30 хв" на "Q=80 % через 15 хв" з незначними редакційними змінами в методах випробування «Розчинення», а також незначними редакційними змінами в інших параметрах специфікації, а саме додавання уточнюючих приміток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Однорідність дозованих одиниць» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі	*за рецептом*		UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування***	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування «Ідентифікація розувастатину» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці)» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
233.	**РОМАЗИК**	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) звуження параметру специфікації «Розчинення» з "Q=75 % через 30 хв" на "Q=80 % через 15 хв" з незначними редакційними змінами в методах випробування «Розчинення», а також незначними редакційними змінами в інших параметрах специфікації, а саме додавання уточнюючих приміток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Однорідність дозованих одиниць» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -	*за рецептом*		UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація розувастатину» ГЛЗ (UPLC). 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) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці)» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
234.	**РОМАЗИК**	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) звуження параметру специфікації «Розчинення» з "Q=75 % через 30 хв" на "Q=80 % через 15 хв" з незначними редакційними змінами в методах випробування «Розчинення», а також незначними редакційними змінами в інших параметрах специфікації, а саме додавання уточнюючих приміток. 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	*за рецептом*		UA/13299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Однорідність дозованих одиниць» ГЛЗ (UPLC). 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) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація розувастатину» ГЛЗ (UPLC). 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) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці)» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
235.	**РОМАЗИК**	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) звуження параметру специфікації «Розчинення» з "Q=75 % через 30 хв" на "Q=80 % через 15 хв" з незначними редакційними змінами в методах випробування «Розчинення», а також незначними редакційними змінами в інших	*за рецептом*		UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										параметрах специфікації, а саме додавання уточнюючих приміток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Однорідність дозованих одиниць» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація розувастатину» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці)» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
236.	**САНІДАР®**	decamethoxine	декаметоксин	D08AJ10	розчин для зовнішнього застосування, 0,2 мг/мл, по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах;	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	*без рецепта*		UA/18909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах із захисним ковпачком					засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - актуалізовано показник «Ідентифікація А» у специфікаціях та аналітичних методиках, а саме: у специфікаціях на нерозфасовану продукцію (під час виробництва лікарського засобу), у розділі 3.2.P.5.1. Специфікація(ї) (на етапі видачі дозволу на реалізацію та протягом терміну придатності) .Внесено редакційні правки, оформлені відповідно до рекомендацій і стилістики ДФУ, та додано посилання на метод контролю ДФУ 2.2.46 N. 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)) - актуалізовано показник «Кількісне визначення. Декаметоксин» у розділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, а саме оновлено методику контролю у зв'язку з її удосконаленням з метою підвищення точності аналізу відповідно до актуальних вимог та сучасних знань; методика валідована: змінено параметри колонки; змінено склад рухомої фази А; температуру колонки;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										швидкість рухомої фази; довжину хвилі; програму елюювання. Версія МКЯ (eCTD0014).			
237.	**СИМБІЯ®**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового CEP R1-CEP 2012-220-Rev 02 від нового виробника АФІ дулоксетину гідрохлориду, компанію Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	*за рецептом*		UA/18442/01/02
238.	**СИМБІЯ®**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового CEP R1-CEP 2012-220-Rev 02 від нового виробника	*за рецептом*		UA/18442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ дулоксетину гідрохлориду, компанію Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.			
239.	**СПАЗМОЛІК С**	Pitofenone and analgesics	метамізолу натрієва сіль (анальгін), пітофенону гідрохлорид, фенпівериніюбромід	A03DA02	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «ФАРМІСЛТД»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункти 5, 6) упаковок лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення) лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з	*без рецепта*		UA/6840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду.			
240.	**СПАЗМОЛІК С**	Pitofenone and analgesics	метамізолу натрієва сіль (анальгін), пітофенону гідрохлорид, фенпівериніюбромід	-	таблетки; in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону)	ТОВ «ФАРМІС ЛТД»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункти 5, 6) упаковок лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення) лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/13992/01/01
241.	**СТРОВАК®**	Other	міні му	J07AX	ліофілізований	Стратман	Німеччи	Стратманн ГмбХ	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/17029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		bacterial vaccines	м 10^9 інактивованих мікроорганізмів ентеробактерій наступних видів: *Escherichia coli* (6 штамів); *Morganella morganii; Proteus mirabilis; Klebsiella pneumonia; Enterococcus faecalis*		порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці	н ГмбХ енд Ко. КГ	на	енд Ко. КГ	на	матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника monovalent active substance concentrate та active substance concentrate. Місцезнаходження та адреса виробника залишається без змін. Діюча редакція: 3.2.S.2.1 mWSK manufacturer Richter-HELM BioLogics GmbH & Co. KG Premises Hanover Feodor-Lynen-Strasse 30625 Hanover Germany 3.2.S.2.1 WSK manufacturer Richter-HELM BioLogics GmbH & Co. KG Premises Hanover Feodor-Lynen-Strasse 30625 Hanover Germany Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 mWSK manufacturer Richter BioLogics GmbH Premises Hanover Feodor-Lynen-Strasse 30625 Hanover Germany 3.2.S.2.1 WSK manufacturer	*рецептом*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Richter BioLogics GmbH Premises Hanover Feodor-Lynen-Strasse 30625 Hanover Germany			
242.	**ТЕЛМІЛАКС**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17044/01/02
243.	**ТЕЛМІЛАКС**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17044/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.			
244.	**ТЕЛМІЛАКС**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17044/01/01
245.	**ТЕМПАЛГІН®**	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонат)	N02BB72	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок.	*без рецепта*		UA/3553/01/01
246.	**ТЕМПАЛГІН®**	Metamizole sodium, combinations with	метамізолу натрію моногі	-	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері;	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	-		UA/13243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		psycholeptics	драт, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонат)		по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці					засобу (інші зміни), оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок.			
247.	**ТЕМПАЛГІН®**	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонат)	N02BB72	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативних виробничих дільниць ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та дозвіл на випуск серії; АТ «Софарма», Болгарія (№10, №20: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); (in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
248.	**ТЕМПАЛГІН®**	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонат)	-	таблетки, вкриті оболонкою in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативних виробничих дільниць ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та дозвіл на випуск серії; АТ «Софарма», Болгарія (№10, №20: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); (in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/13243/01/01
249.	**ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®**	-	глюкозаміну сульфат (у вигляді D-глюкозаміну сульфату калію хлориду); натрію хондроїтину сульф	M01B	капсули; по 60 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	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). Зміна у термінах придатності готового лікарського засобу, а саме збільшення терміну придатності Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/4142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ат							Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
250.	**ТІОТРИАЗОЛІН**	Tiazotic acid	тіотриазолін	S01XA	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 2 000 флаконів по 5 мл № 1 (10,0 л); 20 000 флаконів по 5 мл № 1 (100,0 л); 60 000 флаконів по 5 мл № 1 (300,0 л) Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» Розмір серії складає: 20 000 флаконів по 5 мл № 1 (100,0 л); 60 000 флаконів по 5 мл № 1 (300,0 л) Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 2 000 флаконів по 5 мл № 1 (10,0 л); 20 000 флаконів по 5 мл № 1 (100,0 л); 60 000 флаконів по 5 мл № 1 (300,0 л) 40000 флаконів по 5 мл № 1 (200 л) Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС». Розмір серії складає: 20 000 флаконів по 5 мл № 1 (100,0 л); 60 000 флаконів по 5 мл № 1 (300,0 л)	*за рецептом*		UA/8446/01/01
251.	**ТРІОФОРТЕ®**	Acetylsalicylic acid, combinatio	кислота ацети	N02BA51	капсули; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери	ПРАТ "ФІТОФАРМ",	Україна	відповідальний за виробництво, первинне,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*		UA/2317/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ns excl. psycholeptics	лсаліцилова, парацетамол, кофеїн		в пачці з картону	Україна		вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин і приведення його до сучасних вимог, зокрема до вимог поточних версій Ph. Eur. та ДФУ.			
252.	**ФАМЦИКЛОВІР**	Famciclovir	фамциклові р	-	порошок кристалічний (субстанція); у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чонгкінг Шенгхуасі Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника "Важкі метали" у зв'язку з оновленням документації виробника АФІ Chongqing Shenghuaxi Pharmaceutical Co., Ltd, China.	-		UA/18664/01/01
253.	**ФАСТОФЕН**	ketoprofen	кетопрофен	M02AA10	гель 25 мг/г; по 30 г, 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/17045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження			
254.	**ФЕМІКЛІН**	dequalinium	декваліній хлорид	G01AC05	таблетки вагінальні; по 10 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	*без рецепта*		UA/17193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).			
255.	**ФЛЕРТІС**	edaravone	едаравон	N07XX14	розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на АФІ Едаравон виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія із версії Solara/Edaravone/US/ OP/002/November 2021 до версії Solara/Edaravone/OPDMF (RW)/002/November 2025: - змінено адресу власника DMF та дані контактної особи; - зміни до специфікації та аналітичних методик АФІ: додано показники якості «Бактеріальні ендотоксини» та «Мікробіологічна чистота», звужено нормування суми домішок, редакційні зміни аналітичних методик; - збільшення періоду ретестування до 60 місяців; - оновлення інших розділів DMF, пов'язане зі змінами в специфікації, аналітичних методиках та періоді ретестування.	*за рецептом*		UA/19847/01/01
256.	**ФЛОРАЗІД**	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидим	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			у пентагідрату)							(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування по 1 г. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
257.	**ФЛОРАЗІД**	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату)	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування по 1 г. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17125/01/02
258.	**ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я**	Fluticasone furoate	флутиказону фуроат	R01AD12	спрей назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі зі спрей-насосом з захисним кільцем та	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОР	Україна	контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Введення додаткового розміру серії	*за рецептом*		UA/19177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		ГЛЗ для упаковки по 120 доз у флаконі виробництва ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Затверджено: Розмір серії складає: 5 тис. уп. по 10,0 г (120 доз) або 11,111 тис. уп. по 4,5 г (30 доз) у флаконах (50,00 кг); Запропоновано: Розмір серії складає: 5 тис. уп. по 10,0 г (120 доз) або 11,111 тис. уп. по 4,5 г (30 доз) у флаконах (50,00 кг); 4 тис. уп. по 10,0 г (120 доз) у флаконах (40,00 кг).			
259.	**ФЛЮКОРИК**	fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ Флуконазол, а саме з Mylan Laboratories Limited, India на Tianish Laboratories Private Limited, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	*без рецепта*		UA/6786/01/03
260.	**ФОЛІЄВА КИСЛОТА ГІДРАТ**	folic acid	фолієвої кислоти гідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або	-		UA/19220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мішках для фармацевтичного застосування					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 - Зміни пов'язані зі збільшенням збільшення періоду переконтролю АФІ Фолієва кислота гідрат з 3 років до 4 років. Діюча редакція: Термін придатності: період переконтролю - 3 роки Пропонована редакція: Термін придатності: період переконтролю - 4 роки.			
261.	**ФОСФОМІЦИН**	fosfomycin	фосфоміцину тромет амол	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція:	*за рецептом*		UA/17681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу. Термін введенн змін- протягом 6-ти місяців після затвердження			
262.	**ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ**	furosemide	фуросемід	C03CA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 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 I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину Фуросемід, зокрема: - показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters»; - за показником «Ідентифікація» залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2353/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). 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) внесено незначні зміни до методики випробування АФІ Фуросемід за показником «Супровідні домішки», зокрема: - додано можливість використання стандартного зразка furosemide related compound A USP RS; - внесено уточнення щодо приготування випробовуваного розчину; - зазначення терміни придатності розчинів та внесено редакційні правки. Внесення редакційних правок та одиниці вимірювання для нормування залишено в "ppm" за показниками "Хлориди" та "Сульфати". 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). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення контролю за показником "Аномальна токсичність" зі Специфікації АФІ Фуросемід. 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). 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) внесення змін до Специфікації АФІ Фуросемід включено показник «Бактеріальні ендотоксини» з критеріями прийнятності "менше 1,38 МО/мг" та відповідним методом випробування (ДФУ , 2.6.14, метод А). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесено незначні зміни до методики випробування АФІ Фуросемід за показником «Кількісне визначення». За результатами валідації внесено рекомендації щодо проведення випробування та редакційні правки,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										які оформлено згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення змін до опису готового лікарського засобу у зв'язку з приведенням до вимог монографії Британської фармакопеї «Furosemide Injection». Затверджено: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина. Запропоновано: прозора безбарвна або майже безбарвна рідина. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Ідентифікація» додано ідентифікацію фуросеміду методом ВЕРХ (метод В) з відповідним методом випробування. 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) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Ідентифікація» до нормування ідентифікації методом абсорбційної спектрофотометрії (метод А)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено редакційні правки, які оформлено згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ та оптимізовано аналітичні методики. За результатами валідації внесено термін придатності випробовуваного розчину. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). 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) внесення змін для показника до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «pH» встановлено більш жорстке нормування, що не протирічить затвердженій специфікації та вимогам монографії Британської фармакопеї «Furosemide Injection». В методику внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. (Затверджено: від 8,8 до 9,8; запропоновано: від 8,8 до 9,3). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). 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) внесення змін до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Супровідні домішки» встановлено більш жорстке нормування домішок, що узгоджується з ICH Q3B Impurities in new drug products та вимогами монографії Британської фармакопеї «Furosemide Injection». 1) нормування 4-хлор-5-сульфамоїлантранілової кислоти протягом терміну придатності звужено з 1,0 % до 0,50 % та на випуск з 1,0 % до 0,40 %; 2) введено нормування для неспецифікованих домішок – кожна не більше 0,13 % – відповідно до вимог монографії Британської фармакопеї «Furosemide Injection». Оскільки згідно з ICH Q3B необхідно розраховувати суму усіх продуктів деградації, замість суми інших (неспецифікованих) домішок (не більше 0,5 %) встановлено нормування суми домішок (усіх продуктів деградації) на рівні 1,0 %; у зв'язку з цим розроблено методику контролю методом ВЕРХ на основі монографій ЕР «Furosemide» та ВР «Furosemide Injection» з урахуванням рекомендацій ДФУ, 2.2.46, додано розрахункові формули. За результатами валідації додано терміни придатності розчинів. 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)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Б.II.г.1. (в) ІА) введення додаткового показника "Осмоляльність" з критеріями прийнятності "від 280 мосмоль/кг до 300 мосмоль/кг" з відповідним методом випробування (ДФУ, 2.2.35). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником «Об'єм, що витягається» деталізовано проведення випробування, що узгоджується з ДФУ, 2.9.17 та конкретизовано критерії відповідності; - для показника «Механічні включення» внесено редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини», зокрема: встановлено більш жорстке нормування, що не суперечить вимогам монографії Британської фармакопеї			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Furosemide Injection». (Затверджено: не більше 35 МО/мл; запропоновано: менше 14 МО/мл). Методику більш деталізовано, внесено редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). 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) внесено незначні зміни до методик випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником «Кольоровість»: внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - за показником «Стерильність»: зазначено детальний опис методу випробування. 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) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: за показником «Кількісне визначення» встановлено єдине нормування на момент випуску та протягом терміну придатності. Додається примітказ посиланням на те, що метод 2 (ДФУ, 2.2.25, метод СФ) може використовуватись тільки для контролю проміжної продукції. Супутня зміна- Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). 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)) внесено зміни до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Кількісне визначення» додано альтернативну методику контролю методом ВЕРХ на основі монографії ВР «Furosemide Injection» з урахуванням рекомендацій ДФУ, 2.2.46, який є основним методом випробування. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). 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)). До матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб внесено зміни, а саме: зміни в методиці випробування (зміни в пробопідготовці зразків) за показником "Кількісне визначення" методом СФ. За результатами валідації додано терміни придатності розчинів. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Зміна вноситься до розділу Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку із заміною ампул із безбарвного скла на ампули із забарвленого скла, які відповідають вимогам розділу 3.2.1. Європейської фармакопеї до якості скляних контейнерів для фармацевтичного застосування. При цьому запропонована первинна упаковка є ідентичною до затвердженої первинної упаковки за основними показниками, що не пов'язані із наявністю забарвлення.			
263.	**ХАВРИКС 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	Hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина	Франція / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробників в наказі МОЗ України № 1016 від 24.07.2026 в процесі внесення змін** (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 (інші зміни) внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення	*за рецептом*		UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(наповнення в попередньо наповнені шприці); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)		контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту). Вірна редакція - ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)			
264.	**ХАВРИКС 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	Hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем	Франція / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробників в наказі МОЗ України № 1016 від 24.07.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини,	*за рецептом*		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)		наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту). Вірна редакція - ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)			
265.	**ХЛОРБУТАНОЛ ГЕМІГІДРАТ**	-	хлорбутанолу гемігідрат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АТ "ОЛФА"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-148-Rev 02	-		UA/20226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(затверджено: R1-CEP 2013-148-Rev 00) для АФІ Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з JSC OLAINFARM, Latvia на OLPHA AS. Як наслідок, зміна адреси виробника Затверджено: АТ "ОЛАЙНФАРМ" Вулиця Рупніцу, 5, Латвія-LV-2114 Олайне, Латвія JSC OLAINFARM 5, Rupnicu Street, Latvia-LV-2114 Olaine, Latvia Запропоновано: АТ "ОЛФА" Вулиця Рупніцу 5 Латвія-LV-2114 Олайне, Олайнський край, Латвія OLPHA AS Rupnicu Iela 5 Latvia-LV-2114 Olaine, Olaines Novads, Latvia Зміна терміну переконтролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат: Затверджено: Термін придатності: термін переконтролю - 4 роки Запропоновано: Термін придатності: термін переконтролю - 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
266.	**ЦЕЛУЛАР**	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіамін у гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін	A11DB	розчин для ін`єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	Україна	Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”	Україна	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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
267.	**ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА**	cetirizine	цетиризину дигідрохлорид	R06AE07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2006-309-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-309-Rev	*без рецепта*		UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										01) для Діючої речовини Цетиризину дигідрохлорид від затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, India			
268.	**ЦЕФАЗОЛІН**	cefazolin	цефазолін (у вигляді цефазоліну натрію)	J01DB04	порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15387/01/01
269.	**ЦЕФМА**	cefpodoxime	цефподоксиму проксетил	J01DD13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці АФІ цефподоксиму проксетилу Sandoz GmbH, Kundl, Austria. Затверджено: Виробники діючої речовини: 1. Sandoz GmbH, Biochemiestr.10, 6250	*за рецептом*		UA/14864/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Kundl, Austria 2. QILU ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO., LTD. No. 849 Dongjia Town Licheng District China-250 105 Jinan, Shandong Province. Запропоновано: Виробники діючої речовини: 1.QILU ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO., LTD. No. 849 Dongjia Town Licheng District China-250 105 Jinan, Shandong Province.			
270.	**ЦЕФМА**	cefpodoxime	цефподоксиму проксетил	J01DD13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасью тікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.08.2025 р. Дата подання - 31.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2030 р. Дата подання – 02.03.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/14864/01/02
271.	**ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ**	cefpodoxime	цефподоксиму проксетил	J01DD13	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Сандоз ГмбХ -	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання	*За рецептом*		UA/18064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія		регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.08.2025 р. Дата подання - 31.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2030 р. Дата подання – 02.03.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
272.	**ЦЕФОРТ**	ceftriaxone	цефтриаксон (у формі цефтриаксону натрію)	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення дозування 2 г Затверджено: 1 флакон містить цефтриаксон (у формі цефтриаксону натрію) 1 г або 2 г Запропоновано: 1 флакон містить цефтриаксон (у формі цефтриаксону натрію) 1 г Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо вилучення сили дії - 2 г та, як наслідок, вилучення відповідного маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/18819/01/01
273.	**ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО**	ciprofloxacin	ципрофлоксацину гідрохлорид	J01MA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	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	*за рецептом*		UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						Фармасьютикалз Лтд.")				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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
274.	**ЮВЕНТА®**	Valsartan and sacubitril	сакубітрил і валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану (сакубітрил/валсартан))	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 901 від 03.07.2026 в процесі внесення змін** - Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової сили дії (затверджено: 100 мг та 200 мг). Як наслідок затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 50 мг та вже зареєстрованих дозувань 100 мг, 200 мг з оновленням інформації у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, інформації референтного лікарського засобу	*за рецептом*		UA/20995/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Entresto, film-coated tablets). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0009). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0001). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003). План управління ризиками версія 4.0 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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.			
275.	**ЮВЕНТА®**	Valsartan and sacubitril	сакубітрил і валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валса	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 901 від 03.07.2026 в процесі внесення змін** - затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 50 мг та вже зареєстрованих дозувань 100 мг, 200 мг з оновленням інформації у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	*за рецептом*		UA/20995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ртану (сакубітрил/валсартан))							взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, інформації референтного лікарського засобу (Entresto, film-coated tablets). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007).			
276.	**ЮВЕНТА®**	Valsartan and sacubitril	сакубітрил і валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану (сакубітрил/валсартан))	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 901 від 03.07.2026 в процесі внесення змін** - затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 50 мг та вже зареєстрованих дозувань 100 мг, 200 мг з оновленням інформації у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, інформації референтного лікарського засобу (Entresto, film-coated tablets). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007).	*за рецептом*		UA/20995/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
277.	**ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)**	-	борнілацетат	-	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" та р. «Упаковка» МКЯ, а саме вилучається фіксоване значення маси АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) у полімерній бочці. Внесення змін обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE)	-		UA/12797/01/01

* *відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)*
***у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**