



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

03 жовтня 2025 року

№ 1516

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 лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом від 25 вересня 2025 року № 2585/5.2-25,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

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 03 жовтня 2025 року № 1516

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕФІН	капсули тверді по 250 мг; по 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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/21002/01/01
2.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД 12,5/АМЛОДИПІН 10 МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД 12,5/АМЛОДИПІН 5 МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21004/01/01
4.	ВАСТПІН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Піннекл Лайф Саєнс Pvt. Ltd.	Індія	Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки			
5.	ВАСТПІН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Піннекл Лайф Саєнс Pvt. Лтд.	Індія	Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років 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/21005/01/02
6.	ВАСТПІН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Піннекл Лайф Саєнс Pvt. Лтд.	Індія	Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років 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/21005/01/03
7.	ВОБІЛОН	капсули тверді, 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/21006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ВОНОПРАЗАНУ ФУМАРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АМІ ЛАЙФСАЙЕН СІЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21007/01/01
9.	ГРАНЗОФЕН	таблетки вагінальні по 10 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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	без рецепта	підлягає	UA/21008/01/01
10.	ДЕКСМЕДЕТОМІД ИН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/21009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					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.	ЕКЗІФУТ	розчин наскірний 1 %, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	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.	без рецепта	підлягає	UA/21010/01/01
12.	ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у мішках ламінованих для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21011/01/01
13.	КЕТОРОЛАК-ФАРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/20987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
14.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) в криогенних ізотермічних ємностях для виробництва газоподібних лікарських форм	ТОВ "РІТЕЙЛ-С"	Україна	ТОВ "РІТЕЙЛ-С"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21012/01/01
15.	ЛІЗІНАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 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/21013/01/01
16.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	ТОВ "ІСТФАРМ" (пакування із форми in bulk Чілу Антібіотікс Фармасьютіка	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	За рецептом	Не підлягає	UA/21014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвим обтисним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; по 1 флакону у пачці з картоном			л Ко., Лтд.)		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.			
17.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг; порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтисним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; in bulk: по 100 флаконів у пачці з картоном	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Чілу Антібіотікс Фармасьютіка л Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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.	-	Не підлягає	UA/21015/01/01
18.	МІГРЕНЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картоном	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.5 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	МІГРЕНЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.5 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/21016/01/02
20.	ПІАСКАЙ®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 170 мг/мл; по 2 мл (340 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Рош Діагностикс ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
21.	РОТАЛФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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/21018/01/01
22.	СИНКОПА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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	За рецептом	Не підлягає	UA/20908/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки.			
23.	СИНКОПА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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/20908/01/04
24.	ТЕКСІНОР	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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/21019/01/01
25.	ФЕНІБУТ 250	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0,1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/21020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ФЕНІБУТ 500	капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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/21020/01/02
27.	ФЕНІРОН	капсули тверді по 250 мг, по 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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	За рецептом	Не підлягає	UA/21021/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявни ка</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробн ика</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламува ння</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 жовтня 2025 року № 1516

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БРИМОГЕН	краплі очні, розчин, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою, по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці	Фармасел ект Інтернеш нл Бетеліган гз ГмбХ	Австрія	виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, окрім біологічних тестів та тесту на стерильність: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; виробнича дільниця зі стерилізації первинної упаковки: Сінержі Хелскеар Радеберг ГмбХ, Німеччина; контрактна лабораторія з контролю за біологічними тестами та тесту на стерильність: БіоЧем Лабор фюр Біолоджіше енд чеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина;	Австрія/ Німеччина/ Австрія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (AlphaGAN®, eye drops, solution 2 mg/ml), 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативна виробнича дільниця вторинного пакування: Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ, Австрія		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.	ВІМІЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, зберігання: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності): БіоМарин Фармасьютікал Інк., США; випробування стерильності: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айрленд	Німеччина/ Великобританія/ США/ Ірландія	Перереєстрація терміном на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редакційна правка), "Фармакологічні властивості" (редакційна правка), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Резюме плану управління ризиками версія 7.0 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/14547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Ірландія; випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності), маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія					
3.	ЕЗАНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також оновлено інформацію щодо контактних даних заявника. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18515/01/01
4.	ЕЗАНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також	за рецептом	Не підлягає	UA/18515/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону			за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		оновлено інформацію щодо контактних даних заявника. 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.			
5.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; in bulk 5000 таблеток у контейнері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Відповідно до підпункту 1.8.2. пункту 1.8. додатку 6 та додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 зі змінами інформація щодо системи управління ризиками на традиційний рослинний лікарський засіб Ехінацея ФАРКОС, таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; in bulk 5000 таблеток у контейнері не надається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	-	Не підлягає	UA/18349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини, та у розділі "Побічні реакції" щодо важливості повідомлення про побічні реакції. Відповідно до підпункту 1.8.2. пункту 1.8. додатку 6 та додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 зі змінами інформація щодо системи управління ризиками на традиційний рослинний лікарський засіб Ехінацея ФАРКОС, таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; in bulk 5000 таблеток у контейнері не надається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	без рецепта	підлягає	UA/18348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні правки)", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Coversyl®), а також додано інформацію щодо звітування про побічні реакції до розділу "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні правки)", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Coversyl®), а також додано інформацію щодо звітування про побічні реакції до розділу "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18525/01/01
9.	РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	АПТЕКС ФАРМАКЕМ ІНДІЯ ПВТ. ЛТД	Індія	АПТЕКС ФАРМАКЕМ ІНДІЯ ПВТ. ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
10.	РІНВОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія тестування під час зберігання: ЕббВі Інк., США	Італія/Ірландія/США	Перереєстрація терміном на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційна правка тексту розділу), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а також оновлено інформацію у розділах "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.3. Діти" (редакційна правка тексту розділу), "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції", "5.2. Фармакокінетичні властивості" короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 14.0 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/18371/01/01
11.	ТЕРБІНОРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки	без рецепта	Не підлягає	UA/18389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини. 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.			
12.	ТІО-НОРМІК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Побічні реакції", а саме, додана інформація щодо важливості повідомлень про підозрювані побічні реакції, "Упаковка", а саме, редаговано текст розділу. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину; по 10 або 30 саше у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлення інформації щодо референтного лікарського засобу Терафлю екстра зі смаком лимона, порошок для орального розчину, у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" та внесення інформації щодо важливості повідомлення про побічні реакції до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18162/01/01
14.	ФЛУТІСАЛ®	капсули тверді по 20 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	-	Не підлягає	UA/19700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ФЛУТІСАЛ®	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18392/01/01

В.о. начальника

Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 жовтня 2025 року № 1516

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	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	(випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості): Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4071/02/01
2.	АГНЕСТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	АТ "Фармак"	Україна	відповідальний за контроль якості, первинне та	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	-		UA/18244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у коробках з паперу; 96 коробок в транспортному ящику			вторинне пакування, випуск серії: МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка; відповідальний за виробництво, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка		фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок in bulk лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
3.	АГНЕСТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії) та фірми-виробника Зентіва к.с., Чеська Республіка (відповідальний за виробництво, контроль якості))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/18245/01/01
4.	АКІСТАН ДУО	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою; по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості: Брусшеттіні С.Р.Л., Італія; виробнича дільниця зі	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом		UA/18606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стерилізації первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італія; виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія		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 № R0-CEP 2020-368 - Rev 02 для діючої речовини Latanoprost від нового виробника NEWCHEM S.p.A. (доповнення).			
5.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування, контроль серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серії на період терміну придатності, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль якості за показником "Бактеріальні	Швейцарія/ Австрія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/4099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальна інспекція лікарського засобу: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія		безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
6.	АЛІТЕР	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картоном	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом)	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. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/17735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЛІТЕР	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом)	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. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/17735/01/02
8.	АЛЬФА М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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	за рецептом		UA/13454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
9.	АЛЬФОРТ СТІК	розчин оральний, по 25 мг/10 мл, по 10 мл у саше, по 20 саше в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	САГ МЕНУФЕКЧУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання розміру серії для готового лікарського засобу, а саме 6000 л (що відповідає 600,000 саше по 10 мл) в доповнення до вже існуючого зареєстрованого розміру серії – 2000 л (що відповідає 200,000 саше по 10 мл)	за рецептом		UA/18992/01/01
10.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського	без рецепта		UA/0438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
11.	АМПІПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) у флаконі, по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва стерильної суміші ампіциліну натрію та сульбактаму натрію щодо перегляду асептичної зони шляхом зміни межі відносної вологості та перепаду тиску для асептичних приміщень того ж класу та використання вихідних речовин ампіциліну натрію та сульбактам натрію, виготовлених у новому блоці – Н авторизованого виробничого майданчику. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19040/01/01
12.	АМПІПЛЮС	порошок для	АНТИБІОТ	Румунія	первинне та	Румунія/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/19040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) у флаконі, по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	ИКИ СА		вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Індія/ Китай	матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - видалення альтернативного виробника, Piramal Glass private Limited, Індія, для скляних флаконів. Затверджено: 3.2.P.7 Container closure system of the finished product suppliers of vials - 1. Bormioli Pharma S.p.a., Italy - 2. Saint Gobain Desjonqueres, France - 3. Piramal Glass Private Limited, India - Запропоновано: 3.2.P.7 Container closure system of the finished product suppliers of vials - 1. Bormioli Pharma S.p.a., Italy - 2. Saint Gobain Desjonqueres, France- Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна специфікації/процедури випробування скляних флаконів щодо параметра "зовнішній вигляд", з метою виконання вимог "ISO 2859-1-1999 процедури відбору проб для перевірок за атрибутами - Частина І Схеми відбору проб, індексовані за межею прийнятної якості (AQL) для перевірки партій за партіями"Нові положення щодо зовнішнього вигляду: прозорі скляні флакони, що мають невідповідності згідно Таблиці 1 та Додатку 1 для аналітичної процедури; форма та розміри			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів відповідають ескізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення бромбутилових гумових пробок, сірого кольору (код матеріалу 4031/45, сірий), як альтернативний закупорювальний пристрій до затверджених бромбутилових гумових пробок, рожевого кольору (код матеріалу 4001/45, рожевий), що надходять від уповноваженого виробника West Pharmaceutical Services. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/6804/01/01
14.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл; по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповненому	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8,	За рецептом		UA/6804/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці; по 10 попередньо заповнених шприців у коробці					12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
15.	АРОКСИКАМ	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду упаковки 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці: Затверджено: УПАКОВКА: по 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Запропоновано: УПАКОВКА: по 10 таблеток у блістері. По 1 або по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового розміру упаковки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11516/01/01
16.	АРОКСИКАМ	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць	за рецептом	Не підлягає	UA/11516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду упаковки 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці: Затверджено: УПАКОВКА: по 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Запропоновано: УПАКОВКА: по 10 таблеток у блістері. По 1 або по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового розміру упаковки.			
17.	АРТРОКОЛ	гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	За рецептом	Не підлягає	UA/19017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (Б.ІІ.б.1. (б) ІАнп), заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування з УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за контроль та випуск серії з УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джами йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 11, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
18.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in bulk", контроль якості: Байєр АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "in-bulk", контроль якості: Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; контроль якості:	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	без рецепта		UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	АТЕНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу в картонному конверті; по 10 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини хлорталідону (тіазидоподібний діуретик).	За рецептом	Не підлягає	UA/10468/01/01
20.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	За рецептом		UA/19120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-077 - Rev 01) для діючої речовини телмісартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD, Китай			
21.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 2009-077 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-077 - Rev 01) для діючої речовини телмісартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANHAI	За рецептом		UA/19120/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							PHARMACEUTICAL CO. LTD, Китай			
22.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 2009-077 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-077 - Rev 01) для діючої речовини телмісартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO. LTD, Китай	За рецептом		UA/19120/01/03
23.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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/19120/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2009-077 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-077 - Rev 01) для діючої речовини телмісартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD, Китай			
24.	БАРВІТОН	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 пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-251 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-251 - Rev 00) для діючої речовини	за рецептом		UA/3218/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Вінпоцетину від затвердженого виробника LINNEA SA, Switzerland.			
25.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії готового лікарського засобу (для проведення мікробіологічних випробувань) - дільниця BAT "Гедеон Ріхтер", Dorog (Gedeon Richter Plc., Dorog site).	за рецептом		UA/2059/01/01
26.	БЕНДАМУСВ ІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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 розділу "Особливості застосування"	за рецептом	Не підлягає	UA/16512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
27.	БЕНДАМУСВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка		лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Levact 2,5			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
28.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	крем для зовнішнього застосування, по 15 г або по 30 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12841/01/01
29.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для	за рецептом		UA/14023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки у первинний та вторинний упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
30.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	мазь, 100 мг/г; по 20 г або по 40 г в тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/17494/01/01
31.	БРЕТАРИС® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесені до частини III «План з фармаконагляду» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) з метою оновлення етапу	за рецептом	Не підлягає	UA/15568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дослідження PASS щодо остаточного звіту про аритмію. 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 (інші зміни) - Надано оновлений план управління ризиками версія 10.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) на підставі рекомендацій звіту про оцінку PRAC. Резюме ПУР версія 10.1 додається. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до остаточного звіту про післяреєстраційні дослідження з безпеки лікарського засобу та відповідного оновлення ПУР.			
32.	БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	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 (інші зміни)	за рецептом	Не підлягає	UA/17683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті кожен разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону					- Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням чорного трикутника, видаленням важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації пов'язаних з аклідинієм, видаленням додаткових заходів з фармаконагляду на підставі результатів завершеного дослідження PASS D6560R00004. Резюме Плану управління ризиками версія 7.1 додається. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу.			
33.	БУДЕСОНІД-ТЕВА	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту	За рецептом		UA/18925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британія		маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та додано іншу інформацію у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки, а також внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
34.	БУДЕСОНІД-ТЕВА	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та додано іншу інформацію у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки, а також внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/18925/01/02
35.	БУСУЛЬФАН АККОРД	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості:	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	Не підлягає	UA/19494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
36.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/17127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17127/01/02
38.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 10	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	за рецептом	Не підлягає	UA/17127/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
39.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	за рецептом	Не підлягає	UA/17127/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
40.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17127/01/05
41.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План	за рецептом		UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці			серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія		управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається			
42.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління	за рецептом		UA/9451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками версія 3.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» - II «Специфікація з безпеки» - III «План з фармаконагляду» - V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 6, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
43.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Лаурис Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих	за рецептом		UA/9450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається			
44.	ВІМІЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, зберігання: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випробування при випуску та	Німеччина/Великобританія/ США/ Ірландія	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) - видалення функції візуального контролю для затвердженого виробника ГЛЗ Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Шютценштр. 87 і 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина. Цей виробник залишається відповідальний за випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) ГЛЗ. Введення змін протягом 8-ми 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) - приведення назви	за рецептом		UA/14547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування стабільності (за винятком стерильності): БіоМарин Фармасьютикал Інк., США; випробування стерильності: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айрленд Лімітед, Ірландія; випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності), маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія		та адреси виробника БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія у відповідність до Сертифікату GMP та Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. 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 Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Хельмут-Веттер-Штрассе 10 88213 Равенсбург, Німеччина, на якій здійснюється візуальний контроль, зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додавання дільниці БіоМарин Фармасьютікал Інк., 46 Галлі Драйв, Новато, Каліфорнія (CA) 94949, США на якій здійснюється випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження.			
45.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-251 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-251 - Rev 00) для діючої речовини	за рецептом		UA/3218/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Вінпоцетину від затвердженого виробника LINNEA SA, Switzerland.			
46.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-251 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-251 - Rev 00) для діючої речовини Вінпоцетину від затвердженого виробника LINNEA SA, Switzerland.	за рецептом		UA/3219/01/01
47.	ВІТАПРОМПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну зберігання нерозфасованого продукту (bulk) із 3 місяців до 12 місяців.	без рецепта		UA/20713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	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 відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучення інформації, зазначеної російською мовою; – уточнення інформації стосовно логотипу заявника; – внесення незначних редакційних правок (первинна упаковка – пункт 4; вторинна упаковка - пункти 7, 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/01/01
49.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучення інформації, зазначеної російською мовою; – уточнення інформації стосовно логотипу заявника; – внесення незначних редакційних правок (первинна упаковка – пункт 4; вторинна упаковка - пункти 7, 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
50.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змінami у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучення інформації, зазначеної російською мовою; – уточнення інформації стосовно логотипу заявника; – внесення незначних редакційних правок (первинна упаковка – пункт 4; вторинна упаковка - пункти 7, 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
51.	ВОРИКОНАЗ ОЛ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛІМІТЕД , Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія /Велика Британія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІЗОЛ (VIZOLE). Запропоновано: ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД (VORICONAZOLE ACCORD) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці, відповідальний за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., вул. Лутомерська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/	За рецептом	Не підлягає	UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща		Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з додаванням виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткового розміру упаковки, а саме по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: По 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
52.	ВОРИКОНАЗ ОЛ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА ,	Індія /Велика Британія/ Мальта/ Італія/ Польща	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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vfend® 200 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща					
53.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фармасьюті калз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч , Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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 параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає) та «Ідентифікація» (Межа: Відповідає)) до специфікації на Medium Base (custom F12K-01 formulation), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа. 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 параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає)	за рецептом		UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертіюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди		та «Ідентифікація» (Межа:Відповідає)) до специфікації на Medium Base (custom M131-01 formulation), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа. 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 специфікації розчину соляної кислоти (Hydrochloric Acid Solution), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (межа: відповідає), «Ідентифікація - рН» (межа: розчин сильно кислий), «Нормальність» (межа: від 5,4 до 6,6 екв/л), «Залізо (Fe)» (межа: ≤ 1 ppm) та «Сульфат (SO4)» (межа: ≤ 1 ppm). 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 специфікації розчину натрію			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гідроксиду (1N) (Sodium Hydroxide Solution (1N), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа, параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: відповідає) та «Нормальність» (Межа: 0,97 - 1,03 екв/л). 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 розчину гідроксиду натрію (10N) (Sodium Hydroxide Solution (10N)), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа, параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (межа: відповідає), «Нормальність» (межа: від 9,9 до 10,1N), «Ідентифікація - Натрій» (межа: відповідає) та «Ідентифікація - pH» (межа: $\geq 11,0$). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації на Білок пшеничний гідролізований (Hydrolyzed Wheat Protein), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцераза альфа параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає), «Ідентифікація» (Межа: Відповідає) та «Розмір серії» (Уся Серія (Full Batch)). Внесено редакційні правки до показника рН: з "6.0 to 8.0" до "5.9 to 6.7". 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 на декстран сульфату натрію (Dextran Sulfate Sodium), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа параметрів «Питоме обертання» (межа: від +90° до +105°), «Вміст сірки» (межа: від 16,0 до 19,0%) та «Ідентифікація» (межа: відповідає). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - додавання до специфікації Кіфунензину (Kifunensine), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа параметра «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: відповідає). 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 1,4-Дитіотреїтолу (1,4-Dithiothreitol), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає) та «Ідентифікація» (Межа: Відповідає). Також покращено межу для кількісного визначення методом ВЕРХ. 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 на Гідролізат насіння бавовни (Hydrolyzed Cottonseed), що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва діючої речовини велаглуцераза альфа, параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (межа: відповідає), «Ідентифікація» (межа: відповідає) та «Ентеробактерії» (межа: ≤ 10 КУО/г). 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 на ЕДТА, Тетранатрієва сіль, дигідрат (EDTA, Tetrasodium Salt, Dihydrate), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа параметра «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає). 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 на буфер MES, натрієва сіль (MES Buffer, Sodium Salt), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає) та «рН» (Межа: 8.9 - 10.1). 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 на Тран-4,5-дигідрокси-1,2,-дитіан (Тран-4,5-Dihydroxy-1,2,-Dithiane), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа параметрів "Зовнішній вигляд матеріалу" (межа: відповідає), "Активність" (Чистота) (межа: $\geq 95,0\%$ мас./мас.), "Залишковий вміст розчинника: Метанол" (HS-GC-FID) (межа: ≤ 3000 ppm мас./мас.) та "Вміст заліза" (межа: ≤ 5 ppm мас./мас). 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 у специфікації для гідролізованого пшеничного білка (Hydrolyzed Wheat Protein), що використовується у процесі виробництва діючої речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							велаглюцерази альфа за показниками «Біологічне навантаження» та «Ендотоксини». Межу специфікації для показника «Біологічне навантаження» звужено з <5000 КУО/» до ≤100 КУО/». Межу за показником «Ендотоксини» звужено з ≤1600 КУО/» до ≤16 КУО/мл. Змінено специфікацію за п. Identification pH з "6.0 to 8.0" на "5.9 to 6.7". 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 для специфікації гідролізованого насіння бавовни (Hydrolyzed Cottonseed), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа за показниками "Біологічне навантаження", "pH" та "Ендотоксини". Межу специфікації за показником «Біологічне навантаження» звужено з «<10000 КУО/г» до «≤100 КУО/г». Специфікацію за показником «Ендотоксини» звужено з «≤1600 ЕУ/г» до «≤32 ЕУ/мл». Специфікацію за показником pH звужено з «6,5-7,6» до «6,7-7,6». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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 специфікації для гідролізованого пшеничного білка (Hydrolyzed Wheat Protein) другого постачальника, що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на ЕДТА (1), Тетранатрієва сіль, дигідрат (2), що використовуються у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на MES, Monohydrate, Free Acid, що використовуються у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа. 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 до специфікацій та допустимих меж нижчезазначеної сировини, що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглуцерази альфа: 1) Гідролізований пшеничний білок (Hydrolyzed wheat protein) - вилучення параметрів «Growth promotion/Cytotoxicity» та «E. Coli», а також звуження межі за показником "Amino nitrogen" з "≥0,8" до "≥1,0%". 2) Кіфунензин (Kifunensine) - вилучення параметрів «Identification by IR» та «TLC». 3) Буфер "Pipes, sesquisodium salt" - оновлення для показника «appearance» з «Відповідає» на «Відповідає (дрібний білий кристалічний порошок)». 4) 1,4-дитіотреїтол (1,4-dithiothreitol) - вилучення показників «Melting point», «Absorbance of a 0.1M solution» та «Assay (function group)» і додавання показника «Purity» з межею ≥99,4%. 5) Гідролізоване насіння бавовни (Hydrolyzed cottonseed)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- вилучення показників «Growth promotion/Cytotoxicity» та «Ash». 6) Тран-4,5-дигідрокси-1,2,-дитіан (Tran-4,5-dihydroxy-1,2,-dithiane) - вилучення показників «Solubility», «UV-VIS spectrum» та «Purity by TLC», та додавання показника «Purity (UPLC-UV at 210 nm)» з межею $\geq 98,00\%$. 7) ЕДТА тетранатрієвої солі дигідрат (EDTA tetrasodium salt dihydrate) - вилучення показників «Assay», «Insoluble matter» та «Iron». 8) MES monohydrate free Acid - вилучення параметра «Color of a 1M alkaline solution», оновлення межі для параметра «Appearance» з «Відповідає вимогам» на «Відповідає вимогам (білий кристалічний порошок)», заміна параметра «Identification by IR» на «Identification» з межею «Відповідає вимогам» та оновлення межі для параметра «Loss on drying at 130°C» з «7 - 10%» на «$\leq 10\%$». 9) Буфер MES, натрієва сіль (MES buffer, sodium salt) - вилучення параметра «solubility (10% aqueous solution)». Включено незначні редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3.			
54.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г; по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Заміна пристрою для безперервного розпилення, встановленого на флакон (клапан + привод; клапан без	без рецепта		UA/6180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозатора), а саме виробником пристрою (Nemera) модернізовано пристрій для розпилення шляхом заміни матеріалів на матеріали вищого фармацевтичного класу для забезпечення відповідності Регламенту 2017/745 (Регламент щодо медичних виробів або MDR): 1) заміна обтискного клапана CV20 на клапан CV20 +; 2) заміна приводу 585 на привод 585+. У межах цієї зміни також оновлено креслення пристрою. Зміни внесені без впливу на конструкцію та функціональність клапана з точки зору продуктивності, а також без змін у внутрішніх методах контролю якості пристрою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
55.	ГЕПАМЕТИОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	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) - - оновлення розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, а саме викладення тексту короткого опису виробничого процесу та технологічної схеми у новій редакції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом		UA/15978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін в специфікацію на скляні флакони, а саме уніфіковані геометричні розміри з урахуванням специфікацій виробників флаконів. Пропоновані уніфіковані розміри флаконів не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, методи контролю залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в специфікацію на гумові пробки, а саме уніфіковані геометричні розміри з урахуванням специфікацій виробників пробок, вилучені типи пробок, що не використовуються для виробництва ЛЗ. Пропоновані уніфіковані показники специфікації не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, матеріал пробок та методи контролю не змінюється. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін в специфікації ковпачків алюмінієвих, а саме: - Вилучена специфікація на ковпачки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							алюмінієві без пластикової накладки, оскільки даний тип не використовується для виробництва ЛЗ згідно затвердженого розділу 3.2.Р.3. - В специфікації на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою готові до стерилізації до показника «Основні розміри» додана «Висота алюмінієвої частини ковпачка», змінено критерій за показником «Зусилля, необхідне для зняття пластикових накладок, Н» з «не більше 25 Н» на «не більше 35 Н» (виправлена допущена технічна помилка в затверджених матеріалах реєстраційного досяє, пропонується критерій відповідає технічній документації виробників), приведено узагальнене креслення ковпачка алюмінієвого з пластиковою накладкою. Виправлена технічна помилка в МКЯ ГЛЗ в розділі «Упаковка» (вилучена інформація про ковпачки без пластикової накладки, приведено у відповідність до матеріалів затвердженого РД).			
56.	ГЕПАМЕТИОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Б.ІІ.б.5. (а) ІА) приведення критеріїв прийнятності (звуження допустимих меж) для розчину	за рецептом		UA/15978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці					нестерильного адеметіоніну (перед стерилізуючою фільтрацією) за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕМА/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 «Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container»			
57.	ГЕПАМЕТИОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	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 розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЕПТРАЛ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/18995/01/01
58.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/8579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо зміни назви діючої речовини та як наслідок – у відповідні розділи інструкції, як наслідок зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та внесено редакційні правки по тексту інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГІДАЗЕПАМ ІС® (GIDAZEPAM IC). Запропоновано: ГІДАЗЕПАМ ІС® (GIDAZEPAM® IC) - внесено знаку охоронного маркування до назви англійською мовою.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо зміни назви діючої речовини та як наслідок – у відповідні розділи інструкції, як наслідок зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та внесено редакційні правки по тексту інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГІДАЗЕПАМ IC® (GIDAZEPAM IC).	За рецептом	Не підлягає	UA/8579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: ГІДАЗЕПАМ IC® (GIDAZEPAM® IC) - внесено знаку охоронного маркування до назви англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
60.	ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16821/01/01
61.	ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного	за рецептом		UA/16821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
62.	ГЛІПТАР®-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 2089 від 13.12.2024 в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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	за рецептом		UA/19966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Катя Печ'як / Katija Pecjak. Пропонована редакція: Яна Брайдіх Чендак / Jana Brajdih Cendak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850. Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг.			
63.	ГЛІЦЕРИН	рідина 85 %, по 25 г або по 40 г, або по 50 г, або по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 25 г або по 40 г, або по 50 г, або по 100 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картоном; по 40 г або по 50 г у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу, а саме: по 40 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 40 г у	без рецепта	підлягає	UA/7463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 40 г або по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 г або по 40 г, або по 50 г у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 25 г або по 40 г, або по 50 г у флаконі полімерному, укупореному кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону.					флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 г у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 40 г у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 г у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 40 г у флаконі полімерному, укупореному кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 100 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання до затверджених форм випуску			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових розмірів (об'ємів) пакування, а саме: по 40 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками або пробками-крапельницями та кришками, в пачці або без пачки; по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками, в пачці або без пачки; по 40 г у флаконах полімерних (поліетилентерефталат), укупорених кришками з контролем першого розкриття, в пачці або без пачки; Первинний пакувальний матеріал не змінився. Як наслідок внесення відповідних до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ Затверджено: По 25 г або 50 г у флакони скляні, укупорені пробками і кришками. По 25 г або по 50 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття. На флакони наклеюють етикетки з паперу. Флакон по 25 г разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Запропоновано: По 25 г або по 40 г, або по 50 г, або по 100 г у флакони скляні, укупорені пробками та кришками у пачці або без пачки. По 40 г або по 50 г у флакони скляні, укупорені пробками-крапельницями та кришками у пачці або без пачки. По 25 г або по 40 г, або по 50 г у флакони полімерні, укупорені кришками з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							контролем першого розкриття у пачці або без пачки. На флакони наклеюють етикетки з паперу. Флакон по 25 г, 40 г, 50 г, 100 г разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткових розмірів (об'ємів) упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення вторинного пакування для раніше затверджених форм випуску лікарського засобу по 50 г у флаконах скляних та полімерних, а саме: по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 50			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							г у флаконі полімерному, укрупненому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
64.	ГЛІЦЕРИН	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; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни та уточнення в процесі виробництва ЛЗ на потужностях АТ «Лубнифарм». 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 уточнення в методиці випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначається, що для підготовки зразка використовують середню пробу лікарського засобу та вносяться редакційні правки.	без рецепта		UA/8363/01/01
65.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025 в процесі внесення змін (Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом		UA/5390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 оновлену версію Плану управління ризиками 6.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до вимоги Європейської настанови до Інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 6.0 додається). Редакція в наказі - UA/5390/01/02. Вірна редакція - UA/5390/01/01.			
66.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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	За рецептом	Не підлягає	UA/14381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЕМА у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
67.	ДЕЗЛОРАТА ДИН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Зайдус Лайфсайенсес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесено зміни до розділу «Призначення», а саме зміна сфери застосування АФІ, формулювання приведено до сучасних вимог загальної монографії Державної фармакопеї України «Субстанція для фармацевтичного застосування» (затверджено: У	-		UA/7238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: У пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії ДМФ на субстанцію дезлоратадин від затвердженого виробника, який змінив назву з Cadila Healthcare Limited, Індія/ Каділа Хелскер Лімітед, Індія на Zyklus Lifesciences Limited, India/Зайдус Лайфсайенсес Лімітед, Індія (затверджено: DMF AP-DLK9-C-Ver-004, запропоновано: DMF AP/DLK9/C/Ver-006). Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю субстанції за показниками «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Ідентифікація», «Поліморфізм» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог виробника. Зміни за розділом «Упаковка» (затверджено: В пакети подвійні поліетиленові, вкладені у фіброві барабани; запропоновано: В пакети поліетиленові (внутрішній пакет білий, зовнішній пакет чорний), вкладені у фіброві барабани). Зміни за р. «Період ретестування» (затверджено: 1 рік; запропоновано: 60 міс).			
68.	ДЕЗРАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст	Без рецепта		UA/15474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 8, 14, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
69.	ДЕКАЗОЛЬ	аерозоль, 52 мг/60 г по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та видалено російськомовну версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/1260/01/01
70.	ДЕКАТИЛЕН ОРІС	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; контроль серії (лише показник «Вміст	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/19311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія					
71.	ДЕРМАСАН	рідина на шкірну; по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника діючої речовини аміаку розчин 10 % ВАТ "Дніпродзержинський дослідний завод", Україна на ТОВ «НЕОХІМ В», Україна.	без рецепта		UA/0443/01/01
72.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу,	Вентів Менуфекчу ринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчу ринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви препарату в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025 в процесі внесення змін (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 - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви матеріалу контейнера для первинної упаковки готового продукту з "Віафлекс" на ПВХ. Зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпеку та ефективність ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	За рецептом		UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для					лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку із зміною назви матеріалу контейнера для первинної упаковки з "Віафлекс" на ПВХ з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 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 виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності 2D штрих-коду). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - Діаніл ПД 4 з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.					вмістом глюкози 1,36% м/об/13,6 мг/мл. Вірна редакція - ДІАНІЛ ПД4 з вмістом ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ.			
73.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/15141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження.			
74.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15141/01/02
75.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або	за рецептом	Не підлягає	UA/15141/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
76.	ДІАФОРМІН®	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2508/01/01
77.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг,	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не	UA/2508/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці	"Фармак"				матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 терміну придатності. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 5 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування		підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
78.	ДОМПЕРИДО Н-СТОМА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема видалено інформацію, зазначену російською мовою, та вилучено додатковий текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням торгової марки дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/1990/01/01
79.	ДУОТРАВ®	краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника поліетилену низької щільності 20-6064, з Dupont на DOW, який використовується для виробництва bottle (LDPE) and dispensing plug (LDPE). Зміна назви постачальника є лише адміністративною зміною, жодних змін не вноситься до складу пакувального матеріалу. Фізичне місцезнаходження постачальника та всі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/6292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника синдіотактичного поліпропілену (sPP) Finaplas 1251 та Fina 7425 Polypropylene (PP) з Total Petrochemicals і Fina на Total. Зміна назви постачальника є лише адміністративною зміною, жодних змін не вноситься до складу пакувального матеріалу. Фізичне місцезнаходження постачальника та всі операції залишаються незмінними.			
80.	ЕДОКСАКОР Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника субстанції (АФІ) едоксabanу тозилат - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай до вже затвердженого виробника Honour Lab Limited (Unit III), Індія, з метою усунення	за рецептом		UA/19020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							можливості виникнення дефіциту сировини на виробництві.			
81.	ЕДОКСАКОР Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника субстанції (АФІ) едоксabanу тозилат - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай до вже затвердженого виробника Honour Lab Limited (Unit III), Індія, з метою усунення можливості виникнення дефіциту сировини на виробництві.	за рецептом		UA/19020/01/02
82.	ЕДОКСАКОР Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового	за рецептом		UA/19020/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника субстанції (АФІ) едоксабану тозилат - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай до вже затвердженого виробника Honour Lab Limited (Unit III), Індія, з метою усунення можливості виникнення дефіциту сировини на виробництві.			
83.	ЕЗАНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	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. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/18515/01/01
84.	ЕЗАНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/18515/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону			Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
85.	ЕЗОЛОНГ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А.	Португалія	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	за рецептом		UA/17087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
86.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	За рецептом		UA/11328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	фармаконагляд 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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	-		UA/11329/01/01
88.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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	за рецептом		UA/11328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
89.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна.	-		UA/11329/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
90.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-080-Rev 06 від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited діючої речовини Есциталопрам (затверджено: СЕР 2017-080-Rev 03; запропоновано: СЕР 2017-080-Rev 06)	За рецептом		UA/7029/01/02
91.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/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	За рецептом		UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2017-080-Rev 06 від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited діючої речовини Есциталограм (затверджено: CEP 2017-080-Rev 03; запропоновано: CEP 2017-080-Rev 06)			
92.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ, а саме: Olon S.p.A, Via Livelli, 1, 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione, Mairano (LO), Italy, Діюча редакція: 1) Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey Пропонована редакція: 1) Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey 2)	без рецепта		UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Olon S.p.A, Italy - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
93.	ЕСКУВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації вихідної сировини Каштану кінського плоди, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, за показниками "Опис", "Втрата в масі при висушуванні", "Важкі метали" та додано показники "Мікроскопія", "Ідентифікація", "Розмір часток", "Сторонні домішки", "Залишкові кількості пестицидів", "Радіоактивне забруднення". 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) - внесення змін до Специфікації вихідної сировини Бутанол, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, зокрема: за показниками "Відносна густина" та "Нелеткий залишок" змінені критерії прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	без рецепта		UA/3298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. 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 Специфікації вихідної сировини Етанол, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, зокрема: вилучення показника "Залізо", приведення показників "Ідентифікація", "Леткі домішки", "Мікробіологічна чистота" до вимог діючої монографії ЕР/ДФУ. 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) - внесення змін до Специфікації вихідної сировини Кислота хлористоводнева, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, зокрема: заміна кислоти хлористоводневої технічної на кислоту хлористоводневу концентровану. 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) - внесення змін до Специфікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідної сировини Вода питна, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, зокрема: заміна екстрагента води очищеної на воду питну. 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) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, зокрема: вилучення специфікації для банки зі скломаси, специфікації для етикетки, специфікації для метилцелюлози та вилучення назв виробників вихідних матеріалів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення виробника вихідного матеріалу Метилцелюлоза водорозчинна МЦ-100 ТОВ «Нітол-Ефіри целюлози», росія			
94.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - виправлення помилки в розділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме повернення помилково вилученої перевірки первинної упаковки.	за рецептом		UA/14782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ЗАЛОКС	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/8205/01/01
96.	ЗІПЕЛОР® ПЛЮС	спрей оромукозний, розчин 1,5 мг/мл + 5,0 мг/мл по 30 мл у флаконі поліетиленовому або прозорому скляному; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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	без рецепта		UA/19354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-029 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2007-029 - Rev 05) для діючої речовини Цетилпіридонію хлориду від вже затвердженого виробника Dishman Carbogen Amcis 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 № СЕР 2007-029 - Rev 07 для діючої речовини Цетилпіридонію хлориду від вже затвердженого виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни в методику визначення для АФІ Цетилпіридинію хлорид, виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни в методику визначення для АФІ Цетилпіридинію хлорид, виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія за показником «Супровідні домішки».			
97.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-	без рецепта		UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника Russelot SAS – CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 06 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 05). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини Gelatin від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вже затвердженого виробника Tessengerlo Group N.V.			
98.	ІКЗИМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/19050/01/01
99.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури та дозування в наказі МОЗ України № 1151 від 18.07.2025 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - приведення інформації щодо можливого ділення таблетки лікарського засобу в дозуванні 2,5 мг у відповідність до короткої характеристики (SmPC), затвердженій у країні виробника/заявника в Чеській Республіці, а саме доповнення інформацією, що таблетку можна ділити на 2 або 4 рівні частини, з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 2,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - відсутня інформація	за рецептом		UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	щодо дозування по 1,25 мг. внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури та дозування в наказі МОЗ України № 1151 від 18.07.2025 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - приведення інформації щодо можливого ділення таблетки лікарського засобу в дозуванні 2,5 мг у відповідність до короткої характеристики (SmPC), затвердженій у країні виробника/заявника в Чеській Республіці, а саме доповнення інформацією, що таблетку можна ділити на 2 або 4 рівні частини. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 2,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - відсутня інформація щодо дозування по 1,25 мг. Вірна редакція - таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.	за рецептом		UA/4237/02/02
101.	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме	за рецептом		UA/8999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			вторинна упаковка, контроль серії)		вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, додано назву діючої речовини у п.2 первинної та вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
102.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025 - 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) - Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після	за рецептом		UA/14080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: – вилучення стикера українською мовою, що наноситься на картонну коробку; – внесення редакційних правок у текст маркування первинної упаковки (пункти 1, 3, 4) та вторинної упаковки (пункти 1, 8, 13, 16, 17). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
103.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025 - 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) - Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після	за рецептом		UA/14080/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: – вилучення стикера українською мовою, що наноситься на картонну коробку; – внесення редакційних правок у текст маркування первинної упаковки (пункти 1, 3, 4) та вторинної упаковки (пункти 1, 8, 13, 16, 17). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
104.	КАЗЕКСА	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл (40 мг/мл), у комплекті з розчинником; по 1,5 мл концентрату у флаконі, по 4,5 мл розчинника у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки у допустимих межах показника п.8.0 «Однорідність дозованих одиниць» розділу «Специфікація». Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/20525/01/01
105.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пацці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою та внесення редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/6048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
106.	КАНДЕЦИЛ HD	таблетки, 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/12282/01/01
107.	КАНДЕЦИЛ HD	таблетки, 32 мг/25 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (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	-		UA/12283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
108.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного типу ковпачків алюмінієвих – ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою. Як наслідок введення Специфікації на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою, готові до стерилізації та внесенням відповідних змін до р. 3.2.Р.3	За рецептом		UA/9885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Процес виробництва лікарського засобу та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 1,0 г препарату у скляному флаконі, який закупорений пробкою гумовою і обтиснутий ковпачком алюмінієвим. Запропоновано: По 1,0 г препарату у скляному флаконі, який закупорений пробкою гумовою і обтиснутий ковпачком алюмінієвим без пластикової накладки або ковпачком алюмінієвим з пластиковою накладкою.			
109.	КАРДІОДАР ОН- ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-216-Rev 10 для діючої речовини аміодарону гідрохлорид від затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED у зв'язку зі зміною назви виробника та додаванням до адреси ідентифікаторів організації та її	за рецептом		UA/1713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розташування, місце виробництва не змінилось (затверджено: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED R1-CEP 2003-216-Rev 08; запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED CEP 2003-216-Rev 10).			
110.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії: Асіно Естонія ОУ, Естонія; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти": Приватний науково-дослідний інститут Хепплер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта		UA/10141/01/01
111.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): затверджено: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; запропоновано: ТОВ	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/10141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	КВАЙТ®	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	"АСІНО УКРАЇНА", Україна внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме в пункті 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» - до назви лікарського засобу додано знак охоронного маркування. Затверджено - Квайт. Запропоновано - Квайт®. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта		UA/13812/01/01
113.	КЕРАВОРТ	крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 назви виробника АФІ іміквімод. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція - Glenmark Life Sciences Limited, India. Пропонована редакція - Alivus Life Sciences Limited, India	за рецептом		UA/13581/01/01
114.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/1934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
115.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл,	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль	Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	за рецептом		UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці			якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди;		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 WuXi Advanced Therapies, Inc. (WuXi), 400 Rouse Blvd, Philadelphia, PA, USA (Rouse400) в якості сайту, відповідального за тестування робочих банків клітин (working cell banks, WCBs) для виробництва діючої речовини пембролізумаб. Введення змін у червні 2026 року. 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 в системі клітинних банків, характеристик та тестуванні, що використовуються для виробництва діючої речовини пембролізумаб для видалення методу TD-PCR (Touchdown-PCR) як другого, додаткового методу для визначення відсутності мікоплазми в робочому банку клітин (working cell bank, WCB) та зміни в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		часовому інтервалі для перевірки зміни кольору і каламутності «з кожного робочого дня на кожні 2-3 дні» (узгодження з розділом <63> USP). Введення змін у червні 2026 року			
116.	КЛАТИНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) +	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці					фармаконагляд			
117.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8794/01/01
118.	КОЛДФЛЮ	таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/1799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки діючої речовини парацетамол			
119.	КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Др. Клаудія Хімлі / Dr. Claudia Himly. Пропонована редакція: Андреас Маттіос / Andreas Matthios. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
120.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	Без рецепта		UA/11503/01/01
121.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	Без рецепта		UA/11504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ЗЕТ І)				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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
122.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (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)	без рецепта		UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону					та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
123.	КОМБІГРИП®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп	-		UA/2914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
124.	КОМБІСПАЗ M®	таблетки, по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/ Словенія	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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/3088/01/01
125.	КОМБІСПАЗ M®	таблетки in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/ Словенія	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,	-		UA/3089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
126.	КОПАКСОН® -ТЕВА	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	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):	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини аланін при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом		UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у картонній коробці			Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH, який використовується в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини глутамат при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. 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). Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини лізин при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. 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). Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини тирозин при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у затверджених методах випробування). Оновлення розділу реактиву фенол, що використовується у виробництві АФІ Глатирамеру ацетату (додаткові рекомендації щодо випробуваного розчину у визначенні води за Карлом Фішером). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Оновлення розділу реактиву діоксан, що використовується у виробництві АФІ Глатирамеру ацетату (додавання нового приладу для БІЧ спектроскопії для ідентифікації діоксану за допомогою ІЧ-спектра, та перегляду методики перевірки придатності системи (ППС), що дозволяє альтернативне приготування реагенту АсН у воді).			
127.	КОРСАР® МОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або	За рецептом	Не підлягає	UA/17796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
128.	КОРСАР® МОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з	За рецептом	Не підлягає	UA/17796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
129.	КОРСАР® ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/18176/01/01
130.	КОРСАР® ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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	За рецептом	Не підлягає	UA/18176/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
131.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Байєр Біттерфельд ГмбХ (для пакування № 56 (14x4)), Німеччина; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (для пакування № 56 (14x4)) Введення додаткової виробничої дільниці Байєр Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина для вторинного пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (для пакування № 56 (14x4)) Введення додаткової виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина для первинного пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (для пакування № 56 (14x4)) Введення додаткової виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина для виробництва продукції in-bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії (для пакування № 56 (14x4)) Введення додаткової виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, відповідально за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме – оновлення температури повітря на вході для покриття до 70-120° С для запропонованої виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ. Для виробничої дільниці Байер АГ (Леверкузен) залишається температура 80-120° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Запровадження збільшеного розміру серії 700 кг для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 2,5 мг, вироблених компанією Байєр Біттерфельд ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Запровадження зменшеного розміру серії 245 кг (2.8 million coated tablets) для нового виробника Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина на відміну від затвердженого розміру серії для виробника Леверкузен (350 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
132.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра,	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	за рецептом		UA/15001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-127-Rev 03 від затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l., Італія діючої речовини левоноргестрел в зв'язку з оновленням специфікації АФІ (затверджено: R1-СЕР 2003-127-Rev 02; запропоновано: СЕР 2003-127-Rev 03).			
133.	ЛЕВОТИРОК СИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Пептідо ГмбХ	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 № R1-СЕР 1998-048 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 1998-048 - Rev 05) для АФІ Levothyroxine sodium від затвердженого виробника Peptido GmbH, Німеччина. Як наслідок, відбулись зміни в методах	-		UA/0630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю субстанції за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Йодити», та в р. «Період ретестування» (затверджено: 2 роки; запропоновано: 36 місяців) відповідно до вимог СЕР. Приведено методи контролю субстанції за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ.			
134.	ЛІЗОМАК 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткової упаковки лікарського засобу №100 (10x10) у блістерах (Al-PVC) до затвердженої упаковки (Al-Alu Strip), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9086/01/01
135.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Виробником АФІ Цитиколін натрію Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай відбулося оновлення DMF з метою приведення АФІ до сучасних	За рецептом		UA/13370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці з картону					вимог з версії Version 1.1, March 2021 до версії Version 1.3, June 2024. Основні зміни: - зміни до аналітичних методик; - збільшення періоду ретестування з 24 місяців до 36 місяців; - оновлення інших розділів DMF, пов'язаних зі змінами в аналітичних методиках та періоді ретестування. Як наслідок внесення змін до методик випробування АФІ Цитикролін натрію від виробника ГЛЗ (вхідний контроль субстанції) за показниками "Хлориди", "Сульфати", "Супровідні домішки".			
136.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Виробником АФІ Цитиколін натрію Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай відбулося оновлення DMF з метою приведення АФІ до сучасних вимог з версії Version 1.1, March 2021 до версії Version 1.3, June 2024. Основні зміни: - зміни до аналітичних методик; - збільшення періоду ретестування з 24 місяців до 36 місяців; - оновлення інших розділів DMF, пов'язаних зі змінами в аналітичних методиках та періоді ретестування. Як наслідок внесення змін до методик випробування АФІ Цитикролін натрію від виробника ГЛЗ (вхідний контроль субстанції) за показниками "Хлориди", "Сульфати", "Супровідні домішки".	За рецептом		UA/13370/01/02
137.	ЛОКОЇД	емульсія на шкірну,	ЧЕПЛАФАР	Німеччина	Темплер Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4471/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КРЕЛО	1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	М Арцнайміттель ГмбХ		С.р.л.		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
138.	ЛОКОІД®	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЧЕПЛАФАР М Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення методів контролю лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу у зв'язку з перекладом державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/4471/04/01
139.	ЛОКОІД®	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЧЕПЛАФАР М Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4471/04/01
140.	ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 60 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дітей, що містить два саше з силікагелем					внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Kaletra 200 mg/50 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
141.	ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг/50 мг, по 120 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Kaletra 200 mg/50 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19934/01/02
142.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті	ТОВ "МІБЕ	Україна	мібе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/15840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	УКРАЇНА"		Арцнаймитель		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Розмір часток» відповідно нового запропонованого методу випробування (in-house laser diffraction method) від виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Методів випробування АФІ Етинілестрадіол, зокрема: заміна діючого методу випробування за показником "Розмір часток" на новий метод (in-house) на приладі Mastersizer 3000 від виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - внесення змін до Методів випробування АФІ Етинілестрадіол від виробника ГЛЗ, зокрема: вилучення випробування щодо мікроскопічного визначення часток (Microscopy test) для АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Етинілестрадіол виробництва компанії Bayer AG			
143.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19082/01/01
144.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту	за рецептом		UA/19082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/19083/01/01
146.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, вказано номер	За рецептом		UA/19083/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
147.	МЕМТЕК®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Подання матеріалів оновленого DMF на діючу речовину Мемантину гідрохлорид, виробництва Megafine Pharma (P) Limited, Індія. Діюча редакція: AP: AP/MM(EU)/06/01-2023 RP: RP/MM(EU)/05/01-2023 Пропонована редакція: AP: AP/MS(EU)/07/05-2024 RP: RP/MS(EU)/06/05-2024	За рецептом		UA/17981/01/01
148.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона в картонній коробці; ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг); 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі лікарського засобу Металізе 25 мг (5000 ОД), у зв'язку додаванням нової лінії наповнення (SH6), яка використовується для розливу додаткової лікарської форми 25 мг на поточній зареєстрованій дільниці з виробництва ЛЗ, для адаптації циклу сублімаційного сушіння для процесу ліофілізації	за рецептом	Не підлягає	UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внаслідок меншого об'єму наповнення; заміна стерильного фільтру відповідним для нової лінії наповнення; додавання трьох параметрів для контролю в процесі виробництва (IPC) (тест на біонавантаження перед стерильною фільтрацією, перевірка ваги заповнення та контроль положення пробки), а також збільшення діапазону розмірів серії. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для затвердженої упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 од (50 мг) до розділів "Склад", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "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", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Упаковка", "Умови зберігання", "Виробник", а саме, внесено редакторські правки до тексту, а також редаговано назву розділу "Місцезнаходження виробника"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни у зв'язку із додаванням нового терапевтичного показання для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг), а саме затвердження нової інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг) до розділів "Показання" (затвердження нового терапевтичного показання: "Тромболітична терапія гострого ішемічного інсульту (ГІІ) у дорослих пацієнтів протягом 4,5 години після останнього відомого статусу пацієнта без симптомів та після виключення внутрішньочерепного крововиливку."), як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", а також, як наслідок, зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для затвердженої упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг) до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Додавання нової упаковки 25 мг (5000 ОД) для стерильного парентерального біологічного лікарського засобу МЕТАЛІЗЕ® (тенектеплаза), ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Використовується менший скляний флакон, без зміни типу скла (тип I), закупорений пробкою гумою та обтискним ковпачком (змінено дизайн та колір обтискного ковпачка, що відрізняється для Металізе 25 мг для забезпечення чіткого розрізнення різних упаковок Металізе). Сила дії продукту залишається незмінною, незалежно від кількості порошку для розведення у флаконі (затверджено: Металізе 50 мг/10			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мл – сила дії 5 мг/мл; запропоновано: Металізе 25 мг, що розводиться у 5 мл - сила дії 5 мг/мл). Процес виробництва ЛЗ є ідентичним для всіх упаковок ЛЗ (поточні зареєстровані лікарські форми 50 мг, а також нова запропонована упаковка 25 мг). Допоміжні речовини, що використовуються в рецептурі ЛЗ, ідентичні для всіх упаковок. Як наслідок реєстрації додаткової упаковки, наступні зміни пропонуються щодо Металізе 25 мг порівняно з наразі зареєстрованою 50 мг: - незначні зміни у процесі виробництва готового продукту для адаптації об'єму наповнення від «10,2- 10,8 мл» для Металізе 50 мг до «5,30 – 5,46 мл» для Металізе 25 мг; - зміна параметру «Вміст мг/флакон» у специфікації (3.2.P.5.1.) для Металізе 25 мг (специфікації ідентичні для всіх упаковок); - незначні зміни до аналітичних методів «Зовнішній вигляд та розчинення» та «Цілісність закриття контейнеру» до ГЛЗ з метою відображення параметрів випробування для нової упаковки 25 мг (3.2.P.5.2.); - відповідно оновлення включають дані валідації для методів аналізу діючої речовини/лікарського засобу (3.2.S.4.3. і 3.2.P.5.3); Незначні редакційні зміни внесені до р. 3.2.P.2, 3.2.P.3.1., 3.2.P.4., 3.2.S.4.3., 3.2.P.5.3., 3.2.P.5.4., 3.2.P.5.5., 3.2.P.5.6. 3.2.P.7., 3.2.P.8. для відображення нової інформації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо додаткової упаковки. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг) до розділів "Склад", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Затвердження тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг), а також оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 2, 3, 4, 6) для затвердженої упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Для лікарської форми 25 мг пропонується впровадити нову гумову пробку з іншою поверхнею. Гумова пробка з покриттям використовується як кришка для контейнера з ліофілізатом тенекеплази для розчину для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ін'єкцій 25 мг. Пробки гумові чисті приймаються від постачальника (готові до стерилізації), На поверхню пробки нанесено захисне кросс-зшите силіконове покриття (B2-44) для полегшення обробки. Гумова пробка не містить латексу. Як існуючі, так і пропонувані пробки виготовляються з гумового матеріалу однакового складу і мають однакові розміри. Як наслідок, внесення корегування специфікацій аналітичних випробувань для нової пробки 3.2.P.7.2. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", а саме, для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 од (25 мг) змінено опис гумової пробки флакона. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
149.	МЕТИЗОЛОН	крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г; 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні	без рецепта		UA/12727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
150.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/7951/01/01
151.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт 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	без рецепта		UA/7952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
152.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт 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	без рецепта		UA/7953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
153.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, полунічний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/7954/01/01
154.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевт ична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/4079/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовому; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	"Дарниця"				Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесено зміни до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучено первинний пакувальний матеріал «Поліпропілен в гранулах» виробництва фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany, оскільки його подальше використання не планується. Затверджено: Виробники поліпропілену: LyondellBasell Industries, Italy; INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany. Запропоновано: Виробники поліпропілену: LyondellBasell Industries, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесені редакційні зміни та уточнення до специфікації первинного пакувального матеріалу Поліпропілен у гранулах до п. «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються», «Важкі метали, що екстрагуються» та «Сульфатна зола»; показник			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Швидкість течії розплаву» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника (без зміни якісного і кількісного складу пакувального матеріалу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення з специфікації на Поліпропілен у гранулах показника «Речовини, розчинні у гексані» у зв'язку з вилученням даного показника із монографії ДФУ/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів».			
155.	МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-1000	таблетки пролонгованої дії 1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютікалс Прайвет 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	За рецептом	Не підлягає	UA/20698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
156.	МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-500	таблетки пролонгованої дії 500 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	За рецептом	Не підлягає	UA/20698/01/01
157.	МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-750	таблетки пролонгованої дії 750 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет 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	За рецептом	Не підлягає	UA/20698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
158.	МІКОНАЗОЛ У НІТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ерріджієррі Ес.пі.Ей.	Італія	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 до розділу 3.2.S.4.1. на діючу речовину Міконазолу нітрат за показником «Супровідні домішки». Затверджено: Специфікація Супровідні домішки USP десхлоробензил еконазол / EP домішка А – не більше 0,25 %; USP міконазолу четвертинна сіль / EP домішка Е – не більше 0,25 %; USP міконазолу бензил аналог / EP домішка Н – не більше 0,10	-		UA/1430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							% (USP спец.: не більше 0,25 %); USP домішка С / EP домішка С – не більше 0,25 %; USP домішка І / EP домішка І – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP еконазолу нітрат / EP домішка В – не більше 0,25 %; USP міконазолу 2,6-ізомер / EP домішка D – не більше 0,25 %; USP міконазолу 2,5-ізомер / EP домішка G – не більше 0,25 %; USP домішка F / EP домішка F – не більше 0,25 %; будь-яка інша домішка (найбільша) – не більше 0,10 %; сума домішок – не більше 0,5 %. (USP/EP, метод ВЕРХ). Запропоновано: Специфікація Супровідні домішки USP десхлоробензил еконазол / EP домішка А – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP міконазолу четвертинна сіль / EP домішка Е – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP міконазолу бензил аналог / EP домішка Н – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP домішка С / EP домішка С – не більше 0,2 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP домішка І / EP домішка І – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP еконазолу нітрат / EP домішка В – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP міконазолу 2,6-ізомер / EP домішка D – не більше 0,10 %			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(USP спец.: не більше 0,25 %); USP міконазолу 2,5-ізомер /EP домішка G – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP домішка F / EP домішка F – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); сума EP домішки F та EP домішки G - не більше 0,2 %; будь-яка інша домішка (найбільша) – не більше 0,10 %; сума домішок – не більше 0,5 % (USP/EP, метод ВЕРХ)			
159.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі);- внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/11215/01/01
160.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації «Інша технічна інформація». Також зміни внесено в інструкцію для	без рецепта	Не підлягає	UA/16049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника» (зміна електронної пошти заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткових розмірів упаковки по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів в пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для додаткового розміру упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
161.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту	За рецептом		UA/15611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування первинної та вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
162.	МОРФІН-ЗН	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5174/02/01
163.	МОРФІН-ЗН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5174/02/02
164.	МУКОГЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від	за рецептом		UA/5547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005(МКЯ версія eSTD 0000).			
165.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0713/01/01
166.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	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 найменування виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/15882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методу випробування за показником "Домішки", а саме заміна ТШХ методу випробування на ВЕРХ зі зміною параметрів специфікації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
167.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	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 найменування виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методу випробування за показником "Домішки", а саме заміна ТШХ методу випробування на ВЕРХ зі зміною параметрів специфікації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
168.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п.17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/15882/01/01
169.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п.17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/15882/01/02
170.	НАВЕЛА 1.5	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	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 СЕР 2003-127-Rev	за рецептом		UA/17092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							03 від затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l., Італія діючої речовини левоноргестрел в зв'язку з оновленням специфікації АФІ (затверджено: R1-CEP 2003-127-Rev 02; запропоновано: CEP 2003-127-Rev 03).			
171.	НЕБІАР®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Актавіс Лімітед, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення альтернативного методу випробування однорідності дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод). Таблетки небівололу 5 мг не відповідають пороговому значенню 25мг/25% АФІ в таблетці для проведення випробування однорідності дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом, однак виконується альтернативна умова, згідно Монографії ЕР 2.9.40 Однорідність дозованих одиниць: RSD концентрації не перевищує 2% згідно проведених випробувань. Вилучення з розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики виробника in bulk методики "Середня маса таблетки", оскільки даний тест не є частиною специфікації, а використовується в розрахунку кількісного визначення.	За рецептом		UA/17235/01/01
172.	НЕБІВОЛОЛ	таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 кг у	ТОВ "АРТЕРІУМ"	Україна	"Балканфарма - Дупніца" АД,	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	-		UA/17220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті	ЛТД"		Болгарія; Актавіс Лімітед, Мальта		якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення альтернативного методу випробування однорідності дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод). Таблетки небівололу 5 мг не відповідають пороговому значенню 25мг/25% АФІ в таблетці для проведення випробування однорідності дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом, однак виконується альтернативна умова, згідно Монографії ЕР 2.9.40 Однорідність дозованих одиниць: RSD концентрації не перевищує 2% згідно проведених випробувань. Вилучення з розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики виробника in bulk методики "Середня маса таблеток", оскільки даний тест не є частиною специфікації, а використовується в розрахунку кількісного визначення.			
173.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної	за рецептом		UA/14877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, зазначено назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
174.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/промідного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування та адреси виробника, що здійснює контроль якості АФІ із Алкон-Куврор НВ, Бельгія на Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/13522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ у зв'язку із зміною назви юридичної особи виробничого сайту у Бельгії, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
175.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування та адреси виробника, що здійснює контроль якості АФІ із Алкон-Куврьор НВ, Бельгія на Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	Не підлягає	UA/13522/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ у зв'язку із зміною назви юридичної особи виробничого сайту у Бельгії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
176.	НЕФОПАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17470/01/01
177.	НІТРОФУРАЗОН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Істок-Плюс"	Україна	Шандонг Фенгксінг Технолоджі Девелопмент 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	-		UA/16978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - - приведення методу випробування за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ «Nitrofurals»; нормування за даним показником залишено без змін. Зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї.			
178.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі); - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4539/01/01
179.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену	за рецептом		UA/4539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	«ЗДОРОВ'Я»				російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі); - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
180.	НОВОКС®	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	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. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/16886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
181.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу для виробника Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; а також у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія. Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження	За рецептом		UA/10248/01/01
182.	НУВІК / NUWIQ®	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 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 Фармацевт ика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії Резюме плану управління ризиками версія 11.2 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/17140/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
183.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 МО, 1 флакон з	Октафарма Фармацевт іка Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування,	Швеція/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії Резюме плану управління	за рецептом	Не підлягає	UA/17140/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектom для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1			візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності		ризиками версія 11.2 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: 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					
184.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії Резюме плану управління ризиками версія 11.2 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/17140/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	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 якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
185.	НУВІК / NUWIQ®	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 комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевт ика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії Резюме плану управління ризиками версія 11.2 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/17140/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування 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					
186.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2281/03/01
187.	ОЗЕМПІК	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом		UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія		засіб (інші зміни) - приведення у відповідність інформації щодо упаковки згідно реєстраційних документів, а саме зазначення одиниць вимірювання до складу діючої речовини для картриджів по 1,5 мл, а саме для дози 0,25/0,5 мг. Діюча редакція: Розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл, 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс. Пропонована редакція: Розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл, 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці			
188.	ОЗЕМПІК	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічна	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пунктів 3, 4, 5, 7, 9, 10, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	Не підлягає	UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія		Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (стосовно відстежування ін'єкцій), "Умови зберігання" (додано: Зберігати у недоступному для дітей місці) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
189.	ОЗЕМПІК	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту Резюме плану управління ризиками версія 9.1 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія		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.			
190.	ОЗЕМПІК®	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-	А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія		відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Затверджено: ОЗЕМПІК (OZEMPIC). Запропоновано: ОЗЕМПІК® (OZEMPIC®). 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 до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
191.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиле нової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Октафарма Фармацевт іка Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/027/G.	за рецептом		UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/028/G			
192.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атіс Фарма, С.Л., Іспанія; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії пелет 1500 кг, що еквівалентно 18 400 353 капсул в доповнення до вже затверджених розмірів серій пелет: 645 кг, що еквівалентно 7 912 152 капсул, 1000 кг, що еквівалентно - 12 266 902 капсул	за рецептом		UA/17985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
193.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	С.Л.У., Іспанія ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» - II «Специфікація з безпеки» - III «План з фармаконагляду» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for omeprazol, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.2. Резюме плану управління ризиками додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/0966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Losec). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
194.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; Пакування, випуск	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов	за рецептом		UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		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 18.1. Зміни внесені до Части: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», відповідно до результатів завершення дослідження D1680C00019/CV181375, T2NOW, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країнах ЄС. Резюме плану управління ризиками версія 18.1 додається.			
195.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	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 18.1. Зміни	за рецептом		UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до Частих: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», відповідно до результатів завершеного дослідження D1680C00019/CV181375, T2NOW, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країнах ЄС. Резюме плану управління ризиками версія 18.1 додається.			
196.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
197.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14168/01/02
198.	ОРНІГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки – контейнери полімерні по 100 мл або по 200 мл Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" та у коротку	за рецептом	Не підлягає	UA/10684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристику лікарського засобу у розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" у зв'язку з вилученням одного з видів упаковки (контейнери полімерні). Як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення розміру серії 2000 л			
199.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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) - внесення змін до Специфікації АФІ Диклофенак натрію, зокрема: додавання показника "Залишкові кількості органічних розчинників" з відповідними критеріями прийнятності (2-пропанол – не більше 1000 ppm, толуол - не більше 100 ppm). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	за рецептом		UA/4819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до Специфікації АФІ Диклофенак натрію, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника "Aarti Drugs Limited", India для АФІ Диклофенак натрію з наданням мастер-файла на АФІ (Version 18, November 2024). Затверджено: «Amoli Organics Pvt. Ltd.», Індія Запропоновано: «Amoli Organics Pvt. Ltd.», Індія «Aarti Drugs Limited», Індія			
200.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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	за рецептом		UA/7732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
201.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (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	-		UA/7733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
202.	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC.	без рецепта	Не підлягає	UA/2562/02/01
203.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія/ Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни.	за рецептом		UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці			Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia (Verovskova ulica 57 SI – 1526 Ljubljana Country: Slovenia) відповідального за виробництво "in bulk", упаковку та тестування, проте залишається відповідальним за випуск серії. Альтернативними виробниками "in bulk" залишаються Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. та Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. ve Tic. A.S. Також пропонується вилучення виробника АФІ Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., LTD, China та дільницю тестування активних фармацевтичних інгредієнтів Chemilab d.o.o., Slovenia, які використовувались лише для виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia.			
204.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері,	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка,	Словенія/ Румунія/ Туреччина/ Польща	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		UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери в картонній коробці			тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia (Verovskova ulica 57 SI – 1526 Ljubljana Country: Slovenia) відповідального за виробництво "in bulk", упаковку та тестування, проте залишається відповідальним за випуск серії. Альтернативними виробниками "in bulk" залишаються Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. та Sandoz Grup Saglik Uruleri Ilacлари San. ve Tic. A.S. Також пропонується вилучення виробника АФІ Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., LTD, China та дільницю тестування активних фармацевтичних інгредієнтів Chemilab d.o.o., Slovenia, які використовувались лише для виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia.			
205.	ПАНТАМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025 - 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 додаткових розмірів серій лікарського засобу – 700 000 таблеток та 2 800 000	за рецептом		UA/17027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток до вже існуючого розміру серії 140 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі на етапі 1. «Sifting», 2. «At Pre-Lubrication stager», 3. «At Lubrication stager»			
206.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7142/01/01
207.	ПАРАЦЕТАМОЛ	сироп, 120 мг/5 мл; по 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою склянкою в паці	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	без рецепта	Не підлягає	UA/11525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції.			
208.	ПЕЛАРГОНІІ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в бочках полімерних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) Супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	-		UA/13776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ Пеларгонії коренів екстракт рідкий (субстанція) за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.27, ТШХ), а саме зазначення обов'язкової ідентифікації 5 синіх зон різної флуоресценції, послідовність яких наведена в методах контролю та критерієм прийнятності: «На хроматограмах випробуваного розчину має виявлятися 5 синіх флуоресціюючих зон, а також допускається наявність двох зон із слабкою синьою флуоресценцією».			
209.	ПЛАТОГРІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості,	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна		пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме – додавання тексту маркування первинної упаковки для виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації/редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
210.	ПЛАТОГРІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, in bulk: №1820 (14x130): по 14 таблеток у блістері; по 130 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських	-		UA/20484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме – додавання тексту маркування первинної упаковки для виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації/редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
211.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс, Франція або РЕКОРДАТІ ІЛАЧ	Франція/ Туреччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина		всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення альтернативного виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника відповідального за первинне пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). У зв'язку з введенням альтернативного виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина, відповідального за всі виробничі операції, вводиться додатковий розмір серії ГЛЗ. затверджено: 1216 л (80 000 флаконів) - запропоновано: 1216 л (80 000 флаконів) або 400 л (2635 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Збільшення розміру серії для альтернативного виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина. Затверджено: для виробника Софартекс, Франція 1216 л (80 000 флаконів). Запропоновано: для виробника Софартекс, Франція - 1216 л (80 000 флаконів); для виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина - 1216 л або 400 л (80 000 флаконів або 2635 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
212.	ПРАЙД®	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6	за рецептом	Не підлягає	UA/19725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.			
213.	ПРЕГАБАЛІН -ЗН	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16783/01/01
214.	ПРЕГАБАЛІН -ЗН	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16783/01/02
215.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/13629/01/01
216.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
217.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Приведення назви АФІ у відповідність до МНН та монографії ЄФ 2019 «PERINDOPRIL tertBUTYLAMINE», діючого видання. Затверджено: МКЯ: Склад: Периндоприл тертбутиламін -4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай; Периндоприлу тертбутиламін - 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай; Запропоновано: МКЯ: Склад: Периндоприлу терт-бутиламін -4 мг(що відповідає 3,338 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Периндоприлу терт-бутиламін -8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) - (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (уточнено написання діючої речовини) та як наслідок – у відповідні розділи інструкції. Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/18088/01/01
218.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	За рецептом		UA/18088/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці					назви АФІ або допоміжної речовини. Приведення назви АФІ у відповідність до МНН та монографії ЄФ 2019 «PERINDOPRIL tertBUTYLAMINE», діючого видання. Затверджено: МКЯ: Склад: Периндоприл тертбутиламін -4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай; Периндоприлу тертбутиламін - 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай; Запропоновано: МКЯ: Склад: Периндоприлу терт-бутиламін -4 мг(що відповідає 3,338 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Периндоприлу терт-бутиламін -8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) - (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (уточнено написання діючої речовини) та як наслідок – у відповідні розділи інструкції. Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
219.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном; по 50 мл у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	За рецептом		UA/13233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці					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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [СЕР 2002-229 - Rev 03] на [СЕР 2002-229 - Rev 04] для діючої речовини пропофол від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., 1790 Hughes Landing Blvd., Suite 600 77380 THE WOODLANDS, TEXAS, United States. 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 - Оновлення сертифіката відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї з [СЕР 2005-003 - Rev 03] на [СЕР 2005-003 - Rev 04] для діючої речовини пропофол від уже затвердженого виробника Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Switzerland-1895 Vionnaz, Valais			
220.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [СЕР 2002-229 - Rev 03] на [СЕР 2002-229 - Rev 04] для діючої речовини пропофол від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., 1790 Hughes Landing Blvd., Suite 600 77380 THE WOODLANDS, TEXAS, United States. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	За рецептом		UA/13233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [CEP 2005-003 - Rev 03] на [CEP 2005-003 - Rev 04] для діючої речовини пропофол від уже затвердженого виробника Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Switzerland-1895 Vionnaz, Valais			
221.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/15396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
222.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/15397/01/01
223.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія; Saga Лайфсаенсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта		UA/3347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону					(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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
224.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	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	-		UA/3348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
225.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення молекулярної маси пантопразолу в розділах «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» методів контролю якості лікарського засобу. Затверджено: 382,4: молекулярна маса пантопразолу - Запропоновано: 383,37: молекулярна маса пантопразолу - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	за рецептом		UA/4997/01/01
226.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового	Німеччина/ Нідерланди	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,	за рецептом		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди		місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення ділянки Charles River Laboratories Edinburgh Limited, Elphinstone Research centre, Tranent, Edinburgh EH33 2NE, United Kingdom яка відповідає за проведення контролю якості тестування методом «вміст ДНК» для АФІ фолітропін бета. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна аналітичного методу тестування «вміст ДНК» з методу, заснованого на авторадіографічній гібридизації, на метод, заснований на кількісній полімеразній ланцюговій реакції (кПЛР), для тестування вивільнення АФІ фолітропіну бета.			
227.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія; Бренч, Ірландія;	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад	за рецептом		UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція		колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна в системі контейнер/закупорювальний засіб ГЛЗ для усунення розбіжностей у специфікації компонентів первинної упаковки, що не контактують з готовим продуктом, на виробничих дільницях Vetter та CBI. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення лінії асептичного розливу CR3 (C-168) з процесу виробництва готового лікарського засобу. А також внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.А та 3.2.Р.3.5 реєстраційного дос'є.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди					
228.	РЕСПИКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/15549/01/01
229.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою in bulk №10000 у пакетах	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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,	-		UA/15550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
230.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 1,5 мг, по 10 капсул 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/16388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
231.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 3 мг, по 10 капсул 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16388/01/02
232.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 4,5 мг, по 10 капсул 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	Не підлягає	UA/16388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
233.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 6 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
234.	РИСПЕРИДО Н-ТЕВА	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)	Німеччина	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 "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини рисперидон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13379/01/01
235.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заявлена зміна полягає у вилученні з тексту Методів контролю якості тексту маркування: Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з	за рецептом		UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці					російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення затверджених в Україні Методів контролю якості лікарського засобу до затверджених матеріалів реєстраційного досьє.			
236.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заявлена зміна полягає у вилученні з тексту Методів контролю якості тексту маркування: Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. - 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. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення затверджених в Україні Методів контролю якості лікарського засобу до затверджених матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/1683/01/02
237.	РІНВОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ЕббВі Біофармась ютікалз	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск	Італія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ГмбХ		серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США		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 "Спосіб застосування та дози" (внесено режим дозування дітям) та "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.9 Побічні реакції", "5.1 Фармакодинамічні властивості" на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, плані управління ризиками версія 14.0 та оновленій короткій характеристиці лікарського засобу. Резюме ПУР версія 14.0 додається. 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 "Особливості застосування", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.5 Особливі застереження та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							запобіжні заходи при застосуванні".			
238.	РІНВОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія виробництво лікарського засобу, тестування: ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія тестування під час зберігання: ЕббВі Інк., США	Італія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни коду АТХ затверджено: Фармакотерапевтична група. Імуносупресанти, селективні імуносупресанти, упадацитиніб. Код АТХ L04AA04. запропоновано: Фармакотерапевтична група. Імуносупресанти, інгібітори янус-асоційованої кінази (JAK). Код АТХ L04AF03. 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 короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1 Фармакодинамічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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 короткої характеристики лікарського засобу до розділу	за рецептом	Не підлягає	UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"5.1 Фармакодинамічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.			
239.	РІНВОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.8 Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "4.9 Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.9 Побічні реакції" та "5.1 Фармакодинамічні властивості".	за рецептом	Не підлягає	UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
240.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни до специфікації та методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація УФ», «Ідентифікація ВЕРХ», а саме заміна методу рідинної хроматографії з використанням	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							ізократичного елюювання на метод рідинної хроматографії з використанням градієнтної програми елюювання з відповідним уточненням критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки» з метою приведення у відповідність монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки» з методу ультраефективної рідинної хроматографії на метод рідинної хроматографії відповідно ЄФ 2.2.29, зміна умов хроматографування, приготування розчинів, відкориговано умови придатності хроматографічної системи. 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)) - Супутня зміна -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ-спектрометрії на метод рідинної хроматографії. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація заліза оксиду червоного», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового розміру серії для додаткової ділянки Евертоджен Лайф Саєнз Лімітед, Індія, а саме 150 000 таблеток для дозувань 10 мг, 20 мг та 40 мг, а також додаткового розміру серії 450 000 таблеток для дозування 10 мг та 225 000 таблеток для дозування 20 мг. Діюча редакція: Дозування 10 мг: 518 кг, 834,951-3 333 333 таблеток. Пропонована редакція: Для виробника Апотекс Інк., Канада: 518 кг, 834,951 - 3 333 333 таблеток (дозування 10 мг); Для виробника Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія: 67,501 кг Common blend - 450 000 таблеток (дозування 10 мг), 67,501 кг Common blend - 150 000 таблеток (22,5 кг) (дозування 10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - 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); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (Evertogen Life Sciences Limited, India), відповідальної за випуск серії і контроль якості готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки для цього виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). 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 (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	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) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
241.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк., Канада Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Канада/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни до специфікації та методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація УФ», «Ідентифікація ВЕРХ», а саме заміна методу рідинної хроматографії з використанням ізократичного елюювання на метод рідинної хроматографії з використанням градієнтної програми елюювання з відповідним уточненням критеріїв прийнятності. 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 критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки» з метою приведення у відповідність монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». 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)) - заміна методу випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки» з методу ультраефективної рідинної хроматографії на метод рідинної хроматографії відповідно ЄФ 2.2.29, зміна умов хроматографування, приготування розчинів,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							відкориговано умови придатності хроматографічної системи. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ-спектрометрії на метод рідинної хроматографії. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація заліза оксиду червоного», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового розміру серії для додаткової ділянки Евертоджен Лайф Саєнз Лімітед, Індія, а саме 150 000 таблеток для дозувань 10 мг, 20 мг та 40 мг, а також додаткового розміру серії 450 000 таблеток для дозування 10 мг та 225 000 таблеток для дозування 20 мг. Діюча редакція: Дозування 20 мг: 518 кг, 417, 476 – 1 666 667 таблеток. Пропонована редакція: Для виробника Апотекс Інк., Канада: 518 кг, 417, 476 -1 666 667 таблеток (дозування 20 мг). Для виробника Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія: 67,501 кг Common blend - 225 000			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток (дозування 20 мг), 67,501 кг Common blend - 150 000 таблеток (45,0 кг) (дозування 20 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (Evertogen Life Sciences Limited, India), відповідальної за випуск серії і контроль якості готового лікарського засобу. Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки для цього виробника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
242.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк., Канада Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Канада/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни до специфікації та методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація УФ», «Ідентифікація ВЕРХ», а саме заміна методу рідинної хроматографії з використанням ізократичного елюювання на метод рідинної хроматографії з використанням градієнтної програми елюювання з відповідним уточненням критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки» з метою приведення у відповідність монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки» з методу ультраефективної рідинної хроматографії на метод рідинної хроматографії відповідно ЄФ 2.2.29, зміна умов хроматографування, приготування розчинів, відкориговано умови придатності хроматографічної системи. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ-спектрометрії на метод рідинної хроматографії. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація заліза оксиду червоного», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового розміру серії для додаткової ділянки Евертджен Лайф Саєнз Лімітед, Індія, а саме 150 000 таблеток для дозувань 10 мг, 20 мг та 40 мг. Діюча редакція: Дозування: 40 мг: 352 кг, 1 133 333 таблеток. Пропонована			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Для виробника Апотекс Інк., Канада: 352 кг, 1 133 333 таблеток (дозування 40 мг); Для виробника Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія: 46,350 кг, 150 000 таблеток (дозування 40 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (Evertogen Life Sciences Limited, India), відповідальної за випуск серії і контроль якості готового лікарського засобу. Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки для цього виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). 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 (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
243.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання",	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). 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 (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
244.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом		UA/13316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
245.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
246.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13316/01/03
247.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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/13316/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
248.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Етлінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден	Німеччина/Швейцарія	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	За рецептом	Не підлягає	UA/3745/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Фрібург СА, Швейцарія Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		"Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
249.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Етtingен, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/03/02
250.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія;	Іспанія/Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом		UA/9821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція		необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). 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 доосьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).			
251.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія;	Іспанія/ Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом		UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція		необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).			
252.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості,	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом		UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).			
253.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості,	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом		UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).			
254.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості,	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом		UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).			
255.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	без рецепта	підлягає	UA/2455/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" 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.			
256.	СЕДАТИВ ПЦ®	таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 3, 5, 8, 9,15, 17) упаковки лікарського засобу.	Без рецепта		UA/9343/01/01
257.	СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 5, 6 тексту маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/17581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		та п. 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
258.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Органон Хейст бв, Бельгія, в якості альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії.	За рецептом		UA/10208/01/01
259.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	За рецептом		UA/10208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія		імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Органон Хейст бв, Бельгія, в якості альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії.			
260.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Органон Хейст бв, Бельгія, в якості альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії	за рецептом		UA/10208/01/03
261.	СИНУПРЕТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво ін-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Редакційна зміна у специфікації ГЛЗ на випуск щодо назви показника	без рецепта		UA/4373/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина		«Кількісне визначення. Трава вербени (Herba Verbena), розрахована за маркерною речовиною вербеналін». Коректно зазначається назва показника відповідно до матеріалів реєстраційного дощу виробника та до попередніх затверджених МКЯ ЛЗ. Проект МКЯ ЛЗ (0002). Затверджено: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісне визначення Трава вербени (Herba Verbena), розрахована за маркерною речовиною: 90 - 110 %, В РУ РМ 323/04. Запропоновано: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісне визначення Трава вербени (Herba Verbena), розрахована за маркерною речовиною вербеналін: 90 - 110 %, В РУ РМ 323/04.			
262.	СІНТОРІКС	таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 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 з R1-СЕР 1998-048-	за рецептом		UA/20184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmbH», Німеччина.			
263.	СІНТОРІКС	таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 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 з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmbH», Німеччина.	за рецептом		UA/20184/01/02
264.	СІНТОРІКС	таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 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	за рецептом		UA/20184/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmbH», Німеччина.			
265.	СІНТОРІКС	таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 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 з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmbH», Німеччина.	за рецептом		UA/20184/01/04
266.	СІНТОРІКС	таблетки по 125	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/20184/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	"Фармак"				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 з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmbH», Німеччина.			
267.	СІНТОРІКС	таблетки по 150 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 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) -	за рецептом		UA/20184/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmbH», Німеччина.			
268.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду упаковки – по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового розміру первинної упаковки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20711/01/01
269.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о.,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у	за рецептом	Не підлягає	UA/20711/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з о.о. , Польща, Польща		діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду упаковки – по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового розміру первинної упаковки.			
270.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з о.о. , Польща, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду упаковки – по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового розміру первинної упаковки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20711/01/03
271.	СОЛПАДЕІН	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/4740/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC.			
272.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг; по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна процедури випробування «Розмір частинок» для допоміжної речовини, що входить до складу оболонки покриття таблетки, – заліза оксид жовтий. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.	за рецептом		UA/0498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна процедури випробування «Вміст заліза» для допоміжної речовини, що входить до складу оболонки покриття таблетки, – заліза оксид жовтий з поляриметричного визначення на метод титрування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна процедури випробування «Миш'як» для допоміжної речовини заліза оксид жовтий на метод атомно абсорбційної спектроскопії (H-AAS). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий за показником «Свинець» у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.002% Запропоновано: NMT 10 ррт. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий за показником «Кадмій» у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.001% Запропоновано: NMT 1 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий за показником «Цинк» у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.05% Запропоновано: NMT 100 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання до специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий нового параметру з відповідним йому відповідним методом випробування – хром (NMT 100 ppm) і мідь (NMT 50 ppm) у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							показника (наприклад застарілого показника)) - зміна специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: видалення несуттєвого параметра специфікації - визначення кольору розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: видалення несуттєвого параметра специфікації визначення кількісного вмісту заліза оксиду-гідроксиду. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: видалення несуттєвого параметра визначення нерозчинних в кислотах речовин. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника)) - зміна специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: видалення несуттєвого параметра специфікації сульфатна зола. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни до затвердженої процедури випробування – ідентифікація для допоміжної речовини заліза оксид жовтий. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни до затвердженої процедури випробування – Metal contamination (AAS) для допоміжної речовини заліза оксид жовтий. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання процедури випробування «Розмір частинок» до специфікації допоміжної речовини, що входить до складу оболонки покриття таблетки, – заліза оксид жовтий, для гармонізації з матеріалами виробника. Зміни II			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінa знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна у специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: розширення допустимих меж вмісту водорозчинних речовин у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.5% Запропоновано: NMT 1.0%. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінa знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна у специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: зміна допустимих меж вмісту нікелю у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.01% Запропоновано: NMT 200 ppm			
273.	СПІЛАКТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
274.	СПІЛАКТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
275.	СПІЛАКТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16425/01/03
276.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	За рецептом		UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі			вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		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 назв виробників SPF-яєць, що використовуються у виробничому процесі. Діюча редакція: 3.2.S.2.3 - Control of Source and Starting Materials of Biological Origin Name of manufacturer of fertilized SPF eggs Charles River Couvoir de Cerveleoup Пропонована редакція: 3.2.S.2.3 - Control of Source and Starting Materials of Biological Origin Name of manufacturer of fertilized SPF eggs AVS Bio VALO BioMedia France - 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) - Метою даного подання є реєстрація зміни категорії параметрів процесу за результатами аналізу критичності процесу (PCA), для процесу виробництва діючої речовини вакцини, а саме перегляд та раціоналізація цих параметрів. Термін введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською					змін - квітень 2026			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мовою; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
277.	ТАГЛІН	таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 500 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 100 000 таблеток.	за рецептом		UA/20089/01/01
278.	ТАФФА® ІНТЕНСІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/20367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
279.	ТЕНЗОКАРД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	Не підлягає	UA/19608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва АТ «ФАРМАК», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки виробництва АТ «ФАРМАК», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової ділянки, а саме зміна розміру сита для просіювання компонентів (затверджено: розмір отворів сита 0,5 мм; запропоновано: сітка з розміром отворів сита 0,5 мм, 1,0 мм та 1,5 мм). 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))- зміни аналітичних методик за показниками: - «Супровідні домішки» (формула розрахунку ідентифікованої домішки D амлодипіну; порядок хроматографування при визначенні супровідних домішок індапаміду та формула розрахунку ідентифікованої домішки B); - «Розчинення» (уточнення щодо використання кошика; порядок хроматографування); - «Однорідність дозованих одиниць» (порядок			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографування); - «Кількісне визначення» (порядок хроматографування). Зміни 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 ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, яка здійснювала контроль ЛЗ, а саме: Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 9). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни випробувань під час виробництва, а саме: - вилучено показники «Ідентифікація титану діоксиду», «Ідентифікація заліза оксиду жовтого» (зі стадії Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра); - зміни методики за показником «Залишкові розчинники (етанол)» при контролі проміжної продукції для таблеток індапаміду (пробопідготовка випробуваного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину та розчину порівняння (розчин А)); - зі стадії Таблетування вилучено параметр «Тиск пресування» (для таблеток амлодипіну та індопаміду)			
280.	ТЕНЗОКАРД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва АТ «ФАРМАК», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/19608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва АТ «ФАРМАК», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу до обладнання нової ділянки, а саме зміна розміру сита для просіювання компонентів (затверджено: розмір отворів сита 0,5 мм; запропоновано: сітка з розміром отворів сита 0,5 мм, 1,0 мм та 1,5 мм). 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))- зміни аналітичних методик за показниками: - «Супровідні домішки» (формула розрахунку ідентифікованої домішки D амлодипіну; порядок хроматографування при визначенні супровідних домішок індапаміду та формула розрахунку ідентифікованої домішки B); - «Розчинення» (уточнення щодо використання кошика; порядок хроматографування); - «Однорідність дозованих одиниць» (порядок хроматографування); - «Кількісне визначення» (порядок хроматографування). Зміни типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, яка здійснювала контроль ЛЗ, а саме: Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 9). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни випробувань під час виробництва, а саме: - вилучено показники «Ідентифікація титану діоксиду», «Ідентифікація заліза оксиду жовтого» (зі стадії Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра); - зміни методики за показником «Залишкові розчинники (етанол)» при контролі проміжної продукції для таблеток індапаміду (пробопідготовка випробуваного розчину та розчину порівняння (розчин А)); - зі стадії Таблетування вилучено параметр «Тиск пресування» (для таблеток амлодипіну та індопаміду)			
281.	ТЕНЗОКАРД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні	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,	за рецептом		UA/19608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону			випробування; виробничі операції; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
282.	ТЕНЗОКАРД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	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	за рецептом		UA/19608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
283.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон Алкала С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC	без рецепта	підлягає	UA/5797/01/01
284.	ТІКОЛІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 10	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,	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	за рецептом		UA/17695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону			Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "КИЇВМЕДПРЕПАР АТ", Україна		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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
285.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси	за рецептом	Не підлягає	UA/2448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, що здійснює контроль якості АФІ із Алкон-Куврьор НВ, Бельгія на Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ у зв'язку із зміною назви юридичної особи виробничого сайту у Бельгії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
286.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна у	за рецептом		UA/2448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методах контролю на АФІ дексаметазону, у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї.			
287.	ТОРСИД®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери 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). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9173/01/01
288.	ТОРСИД®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 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). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція:	за рецептом	Не підлягає	UA/9173/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін придатності: 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
289.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	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. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17632/01/01
290.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом		UA/17632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)		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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Поліх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
291.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом		UA/17632/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
292.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича діляниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	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. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17632/01/04
293.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 %; по 5 мл або	ТОВ "УНІМЕД"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/7856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ФАРМА"				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 та внесено незначні редакційні правки до тексту інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – диклофенаку натрію - згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
294.	УРСОФАЛЬК	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом		UA/3746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірним стаканчиком в картонній коробці			Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Етtingен, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Приватний Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		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, відповідального за контроль якості, у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни місця виробництва: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника "Dipharma Francis", відповідального за виробництво діючої речовини урсодезоксихолевої кислоти, який має СЕР (R1-СЕР 2004-108).			
295.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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	за рецептом		UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юрїївна.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
296.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юрїївна.Зміна контактних даних	-		UA/1240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
297.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Затверджено: Антинеопластичні засоби. Комбіновані антинеопластичні препарати. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01X Y02. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Комбіновані моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01F Y01. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/19640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо остаточного звіту про дослідження WO40324(FeDeriCa). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження В процедурі змін було надано оновлений на підставі завершеного дослідження WO40324(FeDeriCa) План управління ризиками версія 3.0. Резюме ПУР версія 3.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо частоти побічних реакцій у пацієнтів, які отримували лікування пертузумабом, трастузумабом в базових клінічних дослідженнях та під час післяреєстраційного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
298.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Затверджено:	за рецептом	Не підлягає	UA/19640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Антинеопластичні засоби. Комбіновані антинеопластичні препарати. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01X Y02. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Комбіновані моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01F Y01. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо остаточного звіту про дослідження WO40324(FeDeriCa). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження В процедурі змін було надано оновлений на підставі завершеного дослідження WO40324(FeDeriCa) План управління ризиками версія 3.0. Резюме ПУР версія 3.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо частоти побічних реакцій у пацієнтів, які отримували лікування пертузумабом, трастузумабом в базових клінічних дослідженнях та під час післяреєстраційного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
299.	ФІЛГРАСТИ М-ВІСТА	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пацієнта	Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Neurogen®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/20634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
300.	ФІЛГРАСТИ М-ВІСТА	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Neurogen®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/20634/01/02
301.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/6800/01/01
302.	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9848/01/01
303.	ФІНЛЕПСИН® 400	таблетки пролонгованої дії	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/9848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕТАРД	по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці					щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
304.	ФІРУЛІН 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 3600 (10x360) капсул: по 10 капсул у блістері; по 360 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ	без рецепта		UA/20188/01/01
305.	ФІРУЛІН 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; in bulk: № 3600 (10x360) капсул: по 10 капсул у блістері; по 360 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 3600 (10x360) капсул: по 10 капсул у блістері; по 360 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ	-		UA/21023/01/01
306.	ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС	мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт 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,	без рецепта		UA/1920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
307.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
308.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/7062/01/01
309.	ФЛУДАРАБІ Н-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	За рецептом	Не підлягає	UA/14389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у картонній коробці	«БУСТ ФАРМА»				лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Fludara 50 mg powder for solution for injection or infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
310.	ФРІСТОМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в паці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником якості «Кількісний вміст». Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах	без рецепта		UA/20643/01/01
311.	ФРОВАМІГРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері, 1 блістер у	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій:	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/12524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	С.А.		А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої та допоміжної речовини з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції", оновлено інформацію у пункті 6 тексту маркування первинної упаковки та у пункті 17 тексту маркування вторинної упаковки			
312.	ХОНДРА-СИЛА®	мазь 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката	без рецепта		UA/6033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення альтернативного виробника для АФІ хондроїтину натрію сульфат з відповідним DMF HS Nutra Co., Ltd., China до вже затвердженого виробника АФІ Bioiberica, S.A.U., Spain.			
313.	ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового альтернативного виробника для АФІ Хондроїтину натрію сульфат HS Nutra Co., Ltd., China з відповідним DMF (затверджені виробники: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., China та Bioiberica, S.A.U., Spain).	без рецепта		UA/14163/01/01
314.	ХОНДРОФЛЕКС	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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	без рецепта		UA/10741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси виробника АФІ хондроїтину сульфат, без фактичної зміни місця виробництва.			
315.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	-		UA/16176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
316.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	фармаконагляд 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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/16177/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Україна	засідання НТР № 33 від 11.09.2025	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, а саме – виправлення назви хроматографічної колонки в умовах хроматографування за п. Супровідні домішки та Кількісне визначення. Затверджено 7.Супровідні домішки Умови хроматографування Колонка: Nucleosil 100-10 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна; 8. Кількісне визначення Умови хроматографування Колонка: Nucleosil 100-10 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна; Запропоновано 7.Супровідні домішки Умови хроматографування Колонка: Nucleosil 100-5 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна; 8. Кількісне визначення Умови хроматографування Колонка: Nucleosil 100-5 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна; Заявлена процедура виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме – виправлення назви хроматографічної колонки в умовах хроматографування за п. Супровідні домішки та Кількісне визначення, не рекомендована до затвердження, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає архівним матеріалам. При реєстрації та внесенні змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу назва колонки була зазначена «Nucleosil 100-10 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна»

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

