МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

15 липня 2026 року № 971

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п’ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертиз реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров’я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» від 09 липня 2026 року № 2838/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

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

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 15 липня 2026 року № 971

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АБІРАТЕРОН САНДОЗ® 250**	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Кіпр/ Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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/21356/01/01
2.	**АБІРАТЕРОН**	abirateron	абіратеро	L02BX0	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	випуск серій:	Словенія/	реєстрація на 5 років	*за*	*Не*	UA/21356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ® 500	е	ну ацетат	3	плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	"Сандоз Україна"		Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Кіпр/ Німеччина	Резюме ПУР 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.	*рецептом*	*підлягає*	
3.	**ДАПАГЛІФЛОЗИН АМОРФНИЙ**	dapagliflozin	дапагліфлозин	-	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Морепен Лабораторіз Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документу 0001).	-	*Не підлягає*	UA/21360/01/01
4.	**ІБУПРОФЕН**	ibuprofen	ібупрофен	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/21361/01/01
5.	**КІНЕРЕТ**	anakinra	анакінра	L04AC03	розчин для ін'єкцій, 100	Свідіш Орфан	Швеція	виробництво, первинне	Італія/ Хорватія/	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мг/0,67 мл (150 мг/мл); по 7 градуйованих попередньо наповнених шприців з поршневою пробкою та фіксованою голкою з захисним ковпачком у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами; та маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою	Біовітрум АБ (пабл)		пакування, контроль якості тест «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування, контроль якості: Хоспіра Загреб д.о.о., Хорватія; вторинне пакування та маркування: Рехон Лайф Сайнс АБ, Швеція; Рехон Лайф Сайнс АБ, Швеція; контроль якості тест «Стерильність»: Єврофінс Біолаб С.р.л., Італія; виробник, що відповідає за випуск серії: Свідіш Орфан Біовітрум АБ (пабл), Швеція	Швеція	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0007). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0005). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0001) План управління ризиками версія 8.0 погоджена (eCTD версія 0009). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	**КОСЕЛУҐО**	selumetinib	селуметинібу гідросульфат	L01EE04	капсули тверді, по 10 мг; по 60 капсул твердих у пластиковому флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, та вологопоглиначем; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво, випробування контролю якості: Патеон Фармасьютікалс Інк, Сполучені Штати; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Сполучені Штати/ Велика Британія	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/21077/01/01
7.	**КОСЕЛУҐО**	selumetinib	селуметинібу гідросульфат	L01EE04	капсули тверді, по 25 мг; по 60 капсул твердих у пластиковому флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, та вологопоглиначем; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво, випробування контролю якості: Патеон Фармасьютікалс Інк, Сполучені Штати; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Сполучені Штати/ Велика Британія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21077/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	**СПІРОСТАД**	tiotropium bromide	тіотропію броміду моногідрат	R03BB04	порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці або по 3 блістери в комплекті з інгаляційним пристроєм у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Єва Фарма для Фармацевтики і Медичної Техніки, Єгипет; контроль серій, випуск серій: Фармадокс Хелскере Лімітед, Мальта	Єгипет/ Мальта	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/21358/01/01
9.	**ФЕЙБА**	Factor VIII inhibitor bypassing activity	білок плазми людини з активністю, що діє	B02BD03	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; 1 флакон	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ,	Австрія/ Німеччина	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			в обхід інгібіторів фактора коагуляції крові людини VIII (Factor VIII Inhibitor Bypassing Activity — FEIBA)		з порошком по 500 ОД у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій, 5 мл), пристосуванням для відновлення «BAXJECT II Hi-Flow» та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик) у картонній коробці; 1 флакон з порошком по 1000 ОД у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл), пристосуванням для відновлення «BAXJECT II Hi-Flow» та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик) у картонній коробці; 1 флакон з порошком по 2500 ОД у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій, 25 мл), пристосуванням для відновлення «BAXJECT II Hi-Flow» та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик) у картонній коробці			Австрія; виробництво, контроль у процесі виробництва, контроль якості серії, випробування стабільності ГЛЗ; маркування, первинне та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії та випробування стабільності (Стерильність та Бактеріальні ендотоксини): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу (eCTD верія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0012) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 13.0 погоджена (eCTD послідовність № 0000). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
10.	**ФЛЕБОВІТА**	Diosmin,	очищена	C05CA5	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	реєстрація на 5 років	*без*	*підлягає*	UA/21359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Л	combinations	мікронізована флавоноїдна фракція, яка містить діосмін (90 %) і флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %)	З	плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	"Мікрофарм"		«Тернофарм»		Резюме ПУР 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.	*рецепта*		

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 15 липня 2026 року № 971

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**ВІЗКЬЮ**	Brolucizumab	бролуцизумаб	S01LA06	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма	Бельгія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Резюме плану управління ризиками версія 12.1 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								АГ, Швейцарія		Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**ГАЛОПЕРИДОЛ**	Haloperidol	галоперидол	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ВАМСІ ЛАБС ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19196/01/01
3.	**ДЕКРІСТОЛ® 500 МО**	Colecalciferol	холекальциферол (у вигляді концентрату [порошкова форма])	A11CC05	таблетки по 500 МО, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редаговано текст розділу без фактичної зміни), "Показання" (редаговано текст розділу без фактичної зміни), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**МАРІТА®**	dienogest	дієногест мікронізований	G03DB08	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "Фармак"	Україна	Сіндеа Фарма, С.Л.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Visannette® 2 mg comprimidos), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										звітування про побічні реакції; уточнено назву фармакотерапевтичної групи без зміни коду у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до класифікації ВООЗ; уточнено інформацію у розділі "Упаковка" (узгодження з реєстраційним посвідченням). 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.	**МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД**	Moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Араген Лайф Саєнсис Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	**РУПАФІН**	Rupatadine	рупатадину фумарат	R06AX28	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 10.1 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	**СОЛАКУТАН®**	diclofenac	диклофенак натрію	D11AX18	гель, 30 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту розділу), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Solaraze 3 % Gel, 30 mg/g, gel, Almirall S.A., Germany), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18872/01/01

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

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 15 липня 2026 року № 971

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування**	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**L-ЦЕТ®**	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна; контроль якості: ТОВ "КУСУМ", Україна	Індія/ 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 для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ", що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "КУСУМ", що знаходиться за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В додається 3 додаткових	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										торгових упаковок. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ", що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "КУСУМ", що знаходиться за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 додається 3 додаткових торгових упаковок. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування серії. 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 - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										типу - 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 додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затвердження: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Запропоновано: ТОВ «КУСУМ», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
2.	**L-ЦЕТ®**	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 160 блістерів у картонній коробці; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 ТОВ "КУСУМ", що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "КУСУМ", що знаходиться за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В додається 3 додаткових торгових упаковок. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ", що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk,	-		UA/20624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "КУСУМ", що знаходиться за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 додається 3 додаткових торгових упаковок. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування серії. 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 - введення додаткового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затвердження:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Запропоновано: ТОВ «КУСУМ», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
3.	**АБРОЛ®**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9928/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
4.	**АБРОЛ®**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 12 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9928/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
5.	**АБ'ЮФЕН**	-	бета-аланін	G02CX	таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення примітки до параметру «Опис» Специфікації ГЛЗ щодо «допустимі нерівності та вкраплення на поверхні таблетки», та, як наслідок, в методи контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/5702/01/01
6.	**АЗАЦИТИДИН АККОРД**	azacitidine	азацитидин	L01BC07	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл по 100 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/ Мальта/ Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)	*за рецептом*		UA/20889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання KAISHA PACKAGING PVT LTD як альтернативного постачальника 20-міліметрової алюмінієвої відкидної звичайної білої кришки Азацитидин Аккорд, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл Затверджено: Approved supplier of 20mm flip off plain white seal: 1. WEST PHARMACEUTICAL PACKAGING Запропоновано: Proposed supplier of 20mm flip off plain white seal: 1. WEST PHARMACEUTICAL PACKAGING 2. KAISHA PACKAGING PVT LTD			
7.	**АЗОПТ®**	brinzolamide	бринзоламід	S01EC04	краплі очні, 10 мг/мл, 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 - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання Qingdao	*За рецептом*		UA/2300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Kingway Pharmtech Co., LTD., China (No. 88, Middle Haixi Road, Jiaonan city, Qingdao,China, Post code: 266404), як виробника проміжного продукту 3-(Bromoacetyl)-5-chloro-2-thiophenesulfonamide (BK) у виробничому процесі АФІ бринзоламіду від SCI Pharmtech, Inc як частина ASMF EMEA/ASMF/01518			
8.	**АЙЛІЯ®**	aflibercept	афліберсепт	S01LA05	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байєр АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції:	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								флаконів та попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байєр АГ, Німеччина, Вуппераль, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина					
9.	**АКАРД**	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.			
10.	**АКАРД**	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 з безпеки застосування діючої речовини. 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 оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.			
11.	**АКІМБА**	olopatadine	олопатадин (у	S01GX09	краплі очні, розчин 1 мг/мл,	Дельта Медікел	Швейцарія	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецепто*		UA/20358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
			вигляді гідрохлориду)		по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Промоушнз АГ				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 180 л на додачу до існуючого зареєстрованого розміру серії – 60 л, та, як наслідок, незначне уточнення в розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію. Затверджено: 60 л (12000 флаконів). Запропоновано: 60 л (12000 флаконів) 180 л (36000 флаконів). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесу, а саме додавання реактора з нержавіючої сталі об’ємом 200 л або еквівалентного розміру, який використовується на другому етапі виробничого процесу.	*м*		
12.	**АМІЦИЛ®**	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1036/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	**АМІЦИЛ®**	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1036/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	**АМІЦИЛ®**	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) (інші зміни). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1036/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
15.	**АМЛОДИПІН/ ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО**	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВАЛСАР-АМ (VALSAR-AM) ЗАПРОПОНОВАНО: АМЛОДИПІН/ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО (AMLODIPINE/VALSARTAN	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16657/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										AUROBINDO) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
16.	**АМЛОДИПІН/ ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО**	valsartan and amlodipine	амлодипіну безилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВАЛСАР-АМ (VALSAR-AM) ЗАПРОПОНОВАНО: АМЛОДИПІН/ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО (AMLODIPINE/VALSARTAN AUROBINDO) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16657/01/01
17.	**АНТИФРОНТ**	-	спиртовий екстракт із суміші лікарських рослин: імбиру кореневища (Zingiberis rhizoma), солодки кореня (Liquiritiae radix), меліси листя (Melissae folium), чаю зеленого листя (Theae viridis folium),	N07XX	краплі оральні, розчин; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Біофарма Перша Венгерська Біотехнологічна Компанія, Угорщина; контроль якості та дозвіл на випуск серії: ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Herczeg Diana	*без рецепта*		UA/9949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			куркуми кореневища (Curcumae xanthorrhizae rhizoma)							Ildiko (Герсцег Діана Ілдіко) Пропонована редакція: Barna Ferenc (Барна Ференк). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
18.	**АРАНЕСП**	darbepoetin alfa	дарбепоетин альфа	B03XA02	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди надано оновлений план управління ризиками (далі-ПУР), версія 11.1 для лікарського засобу Аранесп, розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці у зв’язку з поданням заключного звіту про дослідження 20190404, зазначеного як PASS категорії 3 у ПУР, щодо оцінки застосування еритропоезстимулюючих агентів у пацієнтів з немієлоїдними злоякісними новоутвореннями, що отримують імуносупресивну	*за рецептом*		UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										терапію. Зазначене вище дослідження вилучено з ПУР як завершене. За результатами дослідження також переглянуто проблеми безпеки та вилучено з ПУР важливий потенційний ризик «Смертність та/або прогресування пухлини чи рецидив у пацієнтів з раком або раком в анамнезі». Зміни внесено до частин II ««Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V«Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. План управління ризиками версія 11.1 погоджена (eCTD послідовність № 0007).			
19.	**АРАНЕСП**	darbepoetin alfa	дарбепоетин альфа	B03XA02	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди надано оновлений план управління ризиками (далі-ПУР), версія 11.1 для лікарського засобу Аранесп, розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому	*за рецептом*		UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці у зв'язку з поданням заключного звіту про дослідження 20190404, зазначеного як PASS категорії 3 у ПУР, щодо оцінки застосування еритропоезстимулюючих агентів у пацієнтів з немієлоїдними злоякісними новоутвореннями, що отримують імуносупресивну терапію. Зазначене вище дослідження вилучено з ПУР як завершене. За результатами дослідження також переглянуто проблеми безпеки та вилучено з ПУР важливий потенційний ризик «Смертність та/або прогресування пухлини чи рецидив у пацієнтів з раком або раком в анамнезі». Зміни внесено до частин II ««Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V«Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. План управління ризиками версія 11.1 погоджена (eCTD послідовність № 0007).			
20.	**АРАНЕСП**	darbepoetin alfa	дарбепоетин альфа	B03XA02	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди надано оновлений план управління ризиками (далі-ПУР), версія	*за рецептом*		UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										11.1 для лікарського засобу Аранесп, розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці у зв'язку з поданням заключного звіту про дослідження 20190404, зазначеного як PASS категорії 3 у ПУР, щодо оцінки застосування еритропоезстимулюючих агентів у пацієнтів з немієлоїдними злоякісними новоутвореннями, що отримують імуносупресивну терапію. Зазначене вище дослідження вилучено з ПУР як завершене. За результатами дослідження також переглянуто проблеми безпеки та вилучено з ПУР важливий потенційний ризик «Смертність та/або прогресування пухлини чи рецидив у пацієнтів з раком або раком в анамнезі». Зміни внесено до частин II ««Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V«Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. План управління ризиками версія 11.1 погоджена (eCTD послідовність № 0007).			
21.	**АРГІНІН**	arginine	аргініну	B05XB0	розчин для	ТОВ	Україна	Дочірнє	Україна	внесення змін до	*за*	*Не*	UA/20009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ВОРВАРТС	hydrochloride	гідрохлорид	1	інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	"ВОРВАРТС ФАРМА"		підприємство "Фарматрейд"		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: Ангіо-Бетаргін Запропоновано: Аргінін Ворвартс Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки (пункти 7, 8, 17) та первинної упаковки (пункти 4, 6) лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*рецептом*	*підлягає*	
22.	**АРМАДІН**	-	2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	N07XX	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/ випробування, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне	Україна	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль/випробування, не включаючи випуск серії: АТ «Фармак», Україна		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 виробничої дільниці - АТ «Фармак», Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування. У зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва (АТ "Фармак") - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування за показником "Ідентифікація", зокрема: - для АФІ 2-етил-6-метил-3-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										гідроксипіридину сукцинат" - заміна методу спектрофотометрії та методу ТШХ на ВЕРХ; - для АФІ Бурштинова кислота - заміна якісної реакції (кольорова реакція на резорцин) на метод ВЕРХ; - для АФІ натрію метабісульфіт - введення якісної реакції на сульфати. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: зміна методу ТШХ на ВЕРХ за показником "Супровідні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: зміна методу спектрофотометрії на ВЕРХ за показником "Кількісне визначення. 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°С. Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, що відповідає за виробництво, контроль/випробування серії, включаючи випуск серії ГЛЗ - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна, (адреса: 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33). У зв'язку з вилученням виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93000, Луганська			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до складу допоміжних речовин ГЛЗ, зокрема: додавання антиоксиданту натрію метабісульфіту. Антиоксидант був доданий для інгібування процесів окиснення з концентрацією 1 мг/мл. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: введення нового показника якості "Кількісне визначення натрію метабісульфіту" з критеріями прийнятності на випуск: від 0,90 мг-1,10 мг та на термін придатності: від 0.50			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мг до 1,10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) внесення змін до контролю під час виробництва ГЛЗ, зокрема: додававання контролю за показником "Кількісне визначення натрію метабісульфіту" з відповідним методом випробування (метод титрування). 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 незначні редакційні правки. Із розділу "Виробник" інструкції для медичного застосування вилучено виробника, який не відповідає за випуск серії. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення виробничої дільниці - АТ «Фармак», Україна, на якій здійснюється виробництво та контроль/випробування серії ГЛЗ, не включаючи випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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) внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: заміна вуглекислоти на стиснений азот під час фільтрації розчину, а також на етапі наповнення та запайки ампул. Внаслідок цих технологічних змін, до складу ГЛЗ необхідно додати антиоксидант натрію метабісульфіт. Зміни обумовленні введення нової дільниці для виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
23.	**АСАКОЛ®**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Видалення випробування	*за рецептом*		UA/4770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Тілотс Фарма АГ, Швейцарія		«Перевірка якості герметизації», оскільки альтернативний метод – вакуумний тест – вже затверджений для контролю цілісності упаковки. Також внесено редакційні зміни до розділу 3.2.P.3.3 Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення опису методу проведення вакуумного тесту шляхом заміни загального терміну «Внутрішні інструкції» на відповідний тип методу - "Вакуумний тест: тест із синім барвником (приблизно 0,6 бар, 2 хв) або принаймні еквівалентний метод". Метод випробування залишається незмінним Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Запропонована зміна полягає в тому, що для характеристики випробування при проведенні вакуумного тесту замінено вираз «Цілісність герметизації упаковки» більш точним формулюванням, що стосується самого тесту та прямо вказує на результат перевірки, тобто "пройти випробування" Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Видалення внутрішньопроцесного контролю (IPC) «Перфорація блістерів» Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення контролю змінних даних, а саме «Перевірки номера коробки» на первинних і вторинних пакувальних матеріалах Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення контролю змінних даних, а саме «Правильного маркування блістера/коробки» на первинних і вторинних пакувальних матеріалах			
24.	**АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС**	atracurium	атракурію бесилат	M03AC04	розчин для ін`єкцій 10 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/17083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці із картону			с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого CEP від вже затвердженого виробника АФІ – Атракурію бесилат /Atracurium besilate: CF Pharma Ltd. (CEP holder: CF Pharma Ltd.) No. CEP 2020-436-Rev 02. Діюча редакція: R0-CEP 2020-436-Rev 01 Name of holder: CF Pharma Ltd. Kén. u. 5 Hungary-1097 Budapest Production of Atracurium besilate CF Pharma Ltd. Kén. u. 5 Hungary-1097 Budapest Пропонована редакція: CEP 2020-436-Rev 02 Details of holder: CF Pharma Ltd. Kén. u. 5 Hungary-1097 Budapest SPOR ORG ID: 100022980 SPOR LOC ID: 100031712 Site(s) of production of the substance: CF Pharma Ltd. Kén. u. 5			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Hungary-1097 Budapest SPOR ORG ID: 100022980 SPOR LOC ID: 100031712			
25.	**АЦЦ® ЛОНГ**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування, контроль серії: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення виробничих функцій для вже затверджених виробників ГЛЗ у відповідності до затвердженого розділу 3.2.P.3.1. Виробники. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6568/01/01
26.	**БЕНЗИЛДИМЕТИЛ[3-(МІРІСТОІЛАМІНО)ПРОПІЛ]АМОНІЮ ХЛОРИД**	-	бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид	-	порошок (субстанція) у банках полімерних для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/19931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	МОНОГІДРАТ												
27.	**БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА**	bosentan	бозентан (у вигляді моногідрату)	C02KX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16744/01/02
28.	**БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА**	bosentan	бозентан (у вигляді моногідрату)	C02KX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз	Кіпр/ Канада	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/16744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Канада, Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада		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.			
29.	**БРІНТЕЛЛІКС**	vortioxetine	вортіоксетин у вигляді вортіоксетину гідробромід	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
30.	**БРІНТЕЛЛІКС**	vortioxetine	вортіоксетин у вигляді вортіоксетину гідробромід у	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна	Данія	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/14150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								чистота": Єурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		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 розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
31.	**ВІТАПРОСТ ФОРТЕ**	-	ліофілізований з водного розчину екстракт передміхурової залози биків, отриманий шляхом екстракції	G04BX	супозиторії ректальні, не менше 0,008 г; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" на ТОВ "ФЗ "СТАДА". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника з ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" на ТОВ "ФЗ "СТАДА". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/20968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
32.	**ГЕКСАСПРЕЙ**	-	біклотимол	R02A	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення незначних коригувань до розділів МКЯ ЛЗ «Опис», «Тиск», «Швидкість подачі», «Кількісне визначення. Біклотимол», «Кількісне визначення. Спирт бензиловий та метилпарагідроксибензоат», «Кількісне визначення. Динатрію едетат» для приведення до розділу	*без рецепта*		UA/6180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3.2.P.5.2. Також змінено метод контролю за показником «Опис» в Специфікації (на випуск та термін придатності), а саме зазначено «органолептично» замість «візуально». Також уточнення назви розділу Специфікації ГЛЗ (затверджено: середня маса, запропоновано: доставлена маса, без зміни методу), та «Кількісне визначення. Динатрію едетат» (затверджено: натрію едетат, запропоновано: динатрію едетат). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення альтернативного методу випробування для показника «Ідентифікація. Біклотимол» методом ТШХ (Eur. Ph. 2.2.27) із Специфікації на випуск та методів контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення застарілого показника з тесту «Мікробіологічна чистота», а саме «Толерантних до жовчі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										грамнегативних бактерій» із Специфікації на випуск та термін придатності та відповідно із методів контролю та приведення критерію прийнятності до Eur. Ph., 5.1.4 для оромукозних лікарських засобів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення альтернативного методу випробування для показника «Кількісне визначення. Біклотимол» методом спектрофотометрії (Eur. Ph. 2.2.25) із Специфікації на випуск та методів контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового показника «Кількісне визначення продуктів деградації: 4-хлортимол» (Eur, Ph. 2.2.29) (критерій прийнятності ≤ 0,5 %) до специфікації ГЛЗ на термін придатності із відповідним методом випробування.			
33.	**ГЕКСИТЕКС**	chlorhexidine	хлоргексидину біглюкона	G01AX	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2	Спільне українсько-	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			т		стрипи у пачці із картону	іспанське підприємство "Сперко Україна"		підприємство "Сперко Україна", Україна повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості		зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.P.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
34.	**ГІДАЗЕПАМ ІС®**	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазе	N05BA	таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			пін-2-он							засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
35.	**ГІДАЗЕПАМ ІС®**	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки сублінгвальні по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) -	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
36.	**ГІДАЗЕПАМ ІС®**	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб (інші зміни) (Б.II.г. (х) IA) збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
37.	**ГІДАЗЕПАМ ІС®**	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.II.ґ. (х) IA) збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										поверхнею, зі скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
38.	**ГІДАЗЕПАМ® ІС**	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - оновлене написання торгової назви ЛЗ українською мовою шляхом додавання попереджувального маркування ® до зареєстрованої торговельної марки . Діюча редакція GIDAZEPAM ®IC. ГІДАЗЕПАМ ІС®. Пропонована редакція GIDAZEPAM ®IC. ГІДАЗЕПАМ®ІС Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/01/01
39.	**ГІДАЗЕПАМ® ІС**	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - оновлене написання торгової назви ЛЗ українською мовою шляхом додавання попереджувального маркування ® до зареєстрованої торговельної	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										марки . Діюча редакція GIDAZEPAM ®IC. ГІДАЗЕПАМ IC®. Пропонована редакція GIDAZEPAM ®IC. ГІДАЗЕПАМ®IC Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
40.	**ГІДАЗЕПАМ® IC**	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки сублінгвальні по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ГІДАЗЕПАМ IC® (GIDAZEPAM® IC) Запропоновано: ГІДАЗЕПАМ® IC (GIDAZEPAM® IC) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/02/01
41.	**ГІДАЗЕПАМ® IC**	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	N05BA	таблетки сублінгвальні по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці;	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ГІДАЗЕПАМ IC® (GIDAZEPAM® IC) Запропоновано: ГІДАЗЕПАМ® IC (GIDAZEPAM® IC) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/02/02
42.	**ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ**	hydrocortisone	гідрокортизону ацетат	H02AB09	суспензія для ін'єкцій 2,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Склад" (редакційні правки), "Упаковка" (уточнення) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
43.	**ГІДРОХЛОРТІАЗИД**	Hydrochlorothiazide	гідрохлортіазид	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі	Китай	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	-		UA/0914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP 2006-011-Rev 05 та як наслідок, внесення змін до розділів: "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Формальдегід" та "Термін переконтролю" методів контролю якості . Діюча редакція: R1-CEP 2006-011-Rev 01 Термін придатності: 4 роки Супровідні домішки: Домішки A,B,C- кожної не більше 0,5 %; Будь-яка інша- не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 1,0 % Пропонована редакція: CEP 2006-011-Rev 05 Термін переконтролю: 4 роки Супровідні домішки: Домішки A- не більше 0,1 %; Домішки B- не більше 0,5 %; Домішки C- не більше 0,3 %; Неспецифіковані домішки- кожної не більше 0,10 % Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Вилучення показнику "Розчинність" зі специфікації на діючу речовину Гідрохлортіазид відповідно до вимог діючої монографії «Hydrochlorothiazide» Європейської Фармакопеї			
44.	**ГІНОМАКС ХЛ**	Combinations of imidazole derivatives	тіоконазол, тинідазола лідокаїну гідрохлорид	G01AF20	супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕКСЕЛТІС ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до методу випробування готового лікарського засобу за показником “Ідентифікації (ТШХ)” та “Домішки” у зв’язку з зміною торгівельної назви “Новата DCF РН” на фармакопейний термін “Твердий жир”.	*за рецептом*		UA/19898/01/01
45.	**ГІНО-ТАРДИФЕРОН**	-	заліза сульфат сухий	B03AD03	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П’єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з	*за рецептом*		UA/2976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Методів контролю якості лікарського засобу і зазначення в розділі Маркування “Згідно з затвердженим текстом маркування”. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
46.	**ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) виправлення технічної помилки в допустимих межах специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісне визначення» для дозування ЛЗ по 5 мг	*за рецептом*		UA/13872/01/02
47.	**ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення уточнень до МКЯ ЛЗ для приведення до матеріалів виробника	*за рецептом*		UA/13872/01/01
48.	**ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС**	glycerol	гліцерин	A06AX01	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори в коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	*без рецепта*		UA/10351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
49.	**ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРОСЛИХ АДЮЛАКС**	glycerol	гліцерин	A06AX01	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл; по 7,5 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	*без рецепта*		UA/10469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
50.	**ГЛОДУ НАСТОЙКА**	Crataegus glycosides	настойка плодів глоду (Crataegi fructus)	C01EB04	настойка для перорального застосування; по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*Без рецепта*		UA/8311/01/01
51.	**ГРАНЗОФЕН®**	dequalinium	декваліній хлорид	G01AC05	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна	*без рецепта*		UA/21008/01/01
52.	**ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ**	sertraline	сертралін у гідрохлориді	N06AB06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	*За рецептом*		UA/12668/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери в картонній коробці					засобу (інші зміни) -у аналітичній методиці ГЛЗ «Кількісне визначення» уточнено приготування розчину порівняння та випробовуваного розчину, зокрема зазначено, що як розчинник використовується рухома фаза			
53.	**ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ**	Dexamethasone	дексаметазону натрію фосфат	-	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	Тяньцзінь Тіаньяо Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна на ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна	-		UA/20934/01/01
54.	**ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА**	doxycycline	доксициклін моногідрат	J01AA02	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення затвердженого виробника АФІ доксициліну Yancheng Suhai Pharmaceutical Co.Ltd (China) Затверджено: Hovione Pharmascience Limited (China) Hovione FarmaCiencia S.A. (Portugal) Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Ltd (China) Запропоновано: Hovione Pharmascience Limited (China) Hovione FarmaCiencia S.A.	*за рецептом*		UA/3033/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Portugal)			
55.	**ДОКСОРУБІЦИН АККОРД**	Doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серій: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангарі Кфт., Угорщина контроль якості серії: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії:	Індія/ Велика Британія/ Греція/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви затвердженої виробничої дільниці "Весслінг Хангері Кфт." відповідальної за контроль якості серії. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина / Wessling Hungary Kft., Hungary. Пропонована редакція: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангарі Кфт., Угорщина / Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни Ламія, Схіматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens Lamia,	*за рецептом*		UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		Schimatari, 32009, Greece). 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 виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни Ламія, Схіматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 32009, Greece). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси затвердженої виробничої дільниці "ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія" відповідальної за контроль якості серії. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія (Вул. Татра 27/б., Будапешт, 1136, Угорщина) / PHARMAVALID Ltd.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Microbiological Laboratory (Tatra u. 27/b., Budapest, 1136, Hungary) Пропонована редакція: Фармавалід Кфт. (Татра Утца 27б, Будапешт XIII, 1136, Угорщина) / Pharmavalid Kft. (Tatra Utca 27b, Budapest XIII, 1136, Hungary)			
56.	**ДОЛОБЕНЕ**	-	гепарин натрію, диметилсульфоксид, декспантенол	M02AX	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	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) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме незначні зміни в описі виробничого процесу готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме тесту «Ідентифікація» при міжопераційному контролі.	*без рецепта*		UA/5565/01/01
57.	**ЕКВОРАЛ®**	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) редакційні правки в	*за рецептом*		UA/7471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділах 3.2.P.4 допоміжних речовин полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат. 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)) оновлення аналітичної методики ГХ для визначення вмісту жирних кислот у допоміжних речовинах полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат			
58.	**ЕКВОРАЛ®**	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) редакційні правки в розділах 3.2.P.4 допоміжних речовин полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат. 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)) оновлення аналітичної методики ГХ для визначення вмісту жирних кислот у допоміжних речовинах полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат	*за рецептом*		UA/7471/02/02
59.	**ЕКВОРАЛ®**	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) редакційні правки в	*за рецептом*		UA/7471/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділах 3.2.P.4 допоміжних речовин полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат. 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)) оновлення аналітичної методики ГХ для визначення вмісту жирних кислот у допоміжних речовинах полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат			
60.	**ЕКСФОРЖ**	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат, валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія	Італія/ Іспанія	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 процесі виробництва готового лікарського засобу (включення деталей етапу нанесення покриття, що обумовлено впровадженням альтернативної машини для нанесення покриття на дільниці Novartis Farma S.p.A., Italy)	*за рецептом*		UA/8102/01/02
61.	**ЕКСФОРЖ**	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат, валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне	Італія/ Іспанія	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	*за рецептом*		UA/8102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці			пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія		проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (включення деталей етапу нанесення покриття, що обумовлено впровадженням альтернативної машини для нанесення покриття на дільниці Novartis Farma S.p.A., Italy)			
62.	**ЕКСФОРЖ**	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат, валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія	Італія/ Іспанія	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 процесі виробництва готового лікарського засобу (включення деталей етапу нанесення покриття, що обумовлено впровадженням альтернативної машини для нанесення покриття на дільниці Novartis Farma S.p.A., Italy)	*за рецептом*		UA/8102/01/01
63.	**ЕНЖЕНЛА**	somatrogon	соматрогон	H01AC08	розчин для ін'єкцій по 24 мг/1,2 мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини,	Бельгія/ Ірландія	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	*За рецептом*		UA/20559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані, Ірландія		зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/іму нохімічного методу) додавання альтернативної виробничої дільниці BioReliance, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за тестування банку клітин діючої речовини соматрогон. Запропонована зміна не впливає на методики тестування або на критерії прийняття, зареєстровані для тестування банку клітин. Жодних інших змін у межах цього подання не пропонується. Зміна не впливає на співвідношення користь-ризик ГЛЗ			
64.	**ЕНЖЕНЛА**	somatrogon	соматрогон	H01AC08	розчин для ін'єкцій по 60 мг/1,2 мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування,	Бельгія/ Ірландія	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	*За рецептом*		UA/20559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані, Ірландія		Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/іму нохімічного методу) додавання альтернативної виробничої дільниці BioReliance, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за тестування банку клітин діючої речовини соматрогон. Запропонована зміна не впливає на методики тестування або на критерії прийняття, зареєстровані для тестування банку клітин. Жодних інших змін у межах цього подання не пропонується. Зміна не впливає на співвідношення користь-ризик ГЛЗ			
65.	**ЕНТЕРОЛ 250**	Saccharomyces boulardii	сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини)	A07FA02	порошок для орального застосування по 250 мг; по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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 (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Посилення специфікаційних вимог щодо безпосереднього пакування препарату	*без рецепта*		UA/6295/01/01
66.	**ЕНХЕРТУ**	trastuzumab deruxtecan	трастузумабу дерукстекан	L01FD04	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг, стерильний	АСТРАЗЕНЕКА ЮК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, випробування контролю якості при випуску (крім пригнічення росту	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	*за рецептом*		UA/20895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою «flip-off crimp cap»; по 1 флакону в картонній коробці			клітин): Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості при випуску (тільки пригнічення росту клітин): Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу: Даічі Санкіо Юроп ГмбХ, Німеччина		засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Чистота » при випуску та на період терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження 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, визначених у специфікаціях АФІ(ADC) за показником «Чистота » при випуску та на період терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження 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, визначених у специфікаціях АФІ(MAAL-9001) за показником «Чистота » при випуску та на період терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника специфікації «pH» при випуску та на період терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: pH 5.1-5.9 Запропоновано: pH 5.2-5.8 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника специфікації «Розподіл ЛЗ-лінкера» при випуску та на період терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: Drug Linker Distribution 7.5-8.0 Запропоновано: Drug Linker Distribution 7.6-7.9 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника специфікації «Активність» при випуску та на період терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: Potency 60-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										140% Запропоновано: Potency 70-130% Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника специфікації «Вміст води» на період терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: Water content 4 % Запропоновано: Water content 2.5 % Введення змін протягом 6 місяців після затвердження 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, визначених у специфікаціях АФІ (ADC) за показником «pH» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: pH 5.1-5.9 Запропоновано: pH 5.2-5.8 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ (ADC) за показником «Розподіл лікарського засобу-лінкера» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: Drug Linker Distribution 7.5-8.0 Запропоновано: Drug Linker Distribution 7.6-7.9 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження 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, визначених у специфікаціях АФІ (MAAL-9001) за показником «HER2 зв'язувальна активність, ELISA» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: HER2 binding activity, ELISA 70-130% Запропоновано: HER2 binding activity, ELISA 80-120% Введення змін протягом 6 місяців після затвердження 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ (ADC) за показником «Активність» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: Potency 60-140% Запропоновано: Potency 70-130% Введення змін протягом 6 місяців після затвердження 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, визначених у специфікаціях АФІ (MAAL-9001) за показником «pH» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: pH 5.3-6.1 Запропоновано: pH 5.5-6.1 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
67.	**ЕРГОС®**	sildenafil	силденафіл	G04BE03	таблетки по 50 мг, по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна опису лікарського засобу, з	*за рецептом*		UA/6666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
68.	**ЕРГОС®**	sildenafil	силденафіл	-	таблетки по 50 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пляшка	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна опису лікарського засобу, 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/5760/01/02
69.	**ЕСЗОЛ**	itraconazole	ітраконазол	J02AC02	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування	*за рецептом*		UA/10774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення", зокрема: зміни умов хроматографування; зміни в пробопідготовці розчинів; зазначення програми градієнта; зміни в р. Перевірка придатності хроматографічної системи. 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)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць", зокрема: зміни умов хроматографування, зміни в пробопідготовці стандартного розчину, зазначення програми градієнт, зміни в р. Перевірка придатності хроматографічної системи, що зазначені у методиці випробування за показником "Кількісне визначення"; зміна приготування випробувального розчину, зміни в розахунковій формулі.			
70.	**ЕСЗОЛ**	itraconazole	ітраконазол	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; in bulk: № 4200 (10х420) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 420	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна	-		UA/20674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у картонній коробці					найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення", зокрема: зміни умов хроматографування; зміни в пробопідготовці розчинів; зазначення програми градієнта; зміни в р. Перевірка 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)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць", зокрема: зміни умов хроматографування, зміни в пробопідготовці стандартного розчину, зазначення програми градієнт, зміни в р. Перевірка придатності хроматографічної системи, що зазначені у методиці випробування за показником "Кількісне визначення"; зміна приготування випробувального			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчину, зміни в розахунковій формулі.			
71.	**ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н**	-	«Ессенціальні фосфоліпіди»®= EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-rac альфа-токоферол)	A05BA	капсули по 300 мг; № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Німеччина/ Польща	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 "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено - Неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі і хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, псоріаз, радіаційний синдром; запропоновано - Ессенціалє® форте Н – це лікарський засіб рослинного походження для лікування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										захворювань печінки. Препарат Ессенціалє® форте Н використовується для полегшення суб'єктивних симптомів, таких як втрата апетиту або відчуття тиску у правому підребер'ї, у пацієнтів з ураженням печінки, спричиненим токсичною дією певної їжі або гепатитом.) та як наслідок відповідно змінено інформацію в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.0. Резюме плану управління ризиками додається.			
72.	**ЕТРУЗИЛ**	letrozole	летрозол	L02BG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-269 - Rev 02 для діючої речовини	*за рецептом*		UA/11346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Letrozole від вже затвердженого виробника Synthon s.r.o., Чеська Республіка (заміна ASMF version A00.LOO.001)			
73.	**ЕФЕРАЛГАН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: CEP 2000-124-Rev 11; запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12)	*без рецепта*		UA/5237/02/01
74.	**ЕФЕРАЛГАН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*без рецепта*		UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 2 блістери в картонній коробці					сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: CEP 2000-124-Rev 11; запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12).			
75.	**ЕФЕРАЛГАН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	*без рецепта*		UA/5237/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: CEP 2000-124-Rev 11; запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12).			
76.	**ЕФЕРАЛГАН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	*без рецепта*		UA/5237/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: CEP 2000-124-Rev 11; запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12).			
77.	**ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які, 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Софтгель Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -вилучення тестів "Середня маса брутто" та "Середня маса нетто" з методів контролю та специфікації, оскільки ці тести не є обов'язковими	*без рецепта*		UA/18715/01/01
78.	**ЗОЛЕВІСТА**	zoledronic acid	кислота золедронова	M05BA08	розчин для інфузій 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері в	Товариство з обмеженою	Україна	АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	*за рецептом*		UA/18800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					захисному пакеті в картонній коробці	відповідальністю «БУСТ ФАРМА»				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 ідентифікованих домішок, визначених у специфікації на АФІ у закритій частині ДМФ на основі динаміки показників, зазначених у специфікаціях на вихідні матеріали. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на АФІ до випробування «Залишкові розчинники» показником якості Бензол з межею не більше 2 ppm та з відповідним методом випробування. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного/проміжного продукту) Додавання до методів випробування на АФІ до випробування «Супровідні домішки» визначення домішки В відповідно довимог ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме, опис виробничого процесу та контролю процесу золедронової кислоти представлені відповідно до монографії Ph. Eur., специфікації на проміжні продукти переглянуті відповідно до графіка переглядів відповідно до стандартної операційної процедури (СОП) та включені до відповідних розділів (3.2.S.2.4)			
79.	**ІМІКЕРАДЕРМ®**	imiquimod	іміквімод	D06BB10	крем, 50 мг/г; по 250 мг крему в саше; по 12 або по 24 саше в пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни у зв'язку з оновленням ASMF для АФІ іміквімоду виробника Interquim S.A., Іспанія до версії 5.0	*за рецептом*		UA/20899/01/01
80.	**ІНТЕСТІФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ**	-	специфічні бактеріофаги у концентрації не менше 1×10^5 фагових часток до таких видів мікроорга	J01X X	розчин; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва, вторинне пакування, контроль, випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
			нізмів: *Shigella flexneri, Shigella sonnei, Salmonella enterica, Escherichia coli, Proteus vulgaris, Proteus mirabilis, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa*		з картону; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону			випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна		матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативного виробника готового лікарського засобу ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада, Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 (усі стадії виробництва, випуск серії). У реєстраційному досьє залишені альтернативні виробники, що виконують ті самі функції, що і запропонований до вилучення виробник, а саме виробники: Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада, Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А (всі стадії виробництва, вторинне пакування, контроль, випуск серії) та ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАРУКРАЇНА», Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154 (випуск серії). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
81.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella*	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту активної	*за рецептом*		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMORPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	hepatitis B	*pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)[2,3]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[4]; тип 2 (штам MEF-1)[4]; тип 3 (штам Saukett)[4]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат, PRP)[3] кон'югований з правцеви		(1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням			компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування		речовини - правцевого анатоксину (Tetanus toxoid (TT)), що використовується як носій білка, а саме - заміна касети Pellicon 2 30kDa на касету Pellicon 3 30kDa UF, яка застосовується в процесі очищення (під час ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину після етапу осадження).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			м анатоксином (ТТ) як носієм протеїну [1] *адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований (Al(OH)$_3$)* [2] *вироблений в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae) за допомогою р-ДНК технології* [3]*адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO4)* [4] *розмножені на клітинах Vero*			англійською мовою зі стрикером українською мовою		готового продукту)					
82.	**ЙОД**	iodine	йод	D08AG03	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 20 мл, 100 мл у флаконах; по 1 л у каністрах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зазначення одиниць вимірювання у системі SI та	*без рецепта*		UA/8324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесення незначних редакційних правок по тексту.			
83.	**КАБЕРЛІН**	cabergoline	каберголін	G02CB03	таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ каберголін з TEVA Czech Industries s.r.o, Чеська Республіка на TAPI Czech Industries s.r.o, Чеська Республіка. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.	*за рецептом*		UA/18103/01/01
84.	**КАЛІМІН® 60 Н**	Pyridostigmine bromide	піридостигміну бромід	N07AA02	таблетки по 60 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: Клоке	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	*за рецептом*		UA/9462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина		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 2008-111-Rev 03 від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH (Germany) діючої речовини піридостигміну броміду (затверджено: CEP 2008-111-Rev 02; запропоновано: CEP 2008-111-Rev 03).			
85.	**КАНДІД**	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у Методах контролю якості лікарського засобу, а саме за показником "Кількісне визначення" підготовку досліджуваного та стандартного розчинів слід проводити лише з використанням метанолу замість метанолу та буфера ортофосфорної кислоти. Як наслідок заявленої зміни також збільшується час хроматографування, а також вноситься Примітка, що Стандартний розчин для аналізу придатний до 28 годин. Досліджуваний розчин	*без рецепта*		UA/9754/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для аналізу придатний до 27 годин			
86.	**КАНДІД-Б**	Imidazoles /triazoles in combination with corticosteroids	клотримазол, беклометазону дипропіонат	D01AC20	крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни у Методах контролю якості лікарського засобу, а саме за показником "Кількісне визначення" підготовку досліджуваного та стандартного розчинів слід проводити лише з використанням метанолу замість метанолу та буфера ортофосфорної кислоти. Як наслідок заявленої зміни також збільшується час хроматографування, а також вноситься Примітка, що Стандартний розчин для аналізу придатний до 28 годин. Досліджуваний розчин для аналізу придатний до 27 годин.	*за рецептом*		UA/8210/01/01
87.	**КАРДИПРИЛ 10**	ramipril	раміприл	C09AA05	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5200/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
88.	**КАРДИПРИЛ 2,5**	ramipril	раміприл	C09AA05	капсули по 2,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
89.	**КАРДИПРИЛ 5**	ramipril	раміприл	C09AA05	капсули по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5200/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
90.	**КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ**	Acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	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; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контролю якості, випуску серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; альтернативна дільниця виробництва, контролю якості: Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С, Данія	Німеччина/ Польща / Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання одного з виробників в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С / Orifarm Manufacturing Hobro A/S (адреса: Апотекерстайєн 9, 9500 Хобро, Данія / Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark), що відповідає за виробництво. 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	*№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом*		UA/10141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland), що відповідає за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland), що відповідає за вторинне пакування. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з додаванням виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С / Orifarm Manufacturing Hobro A/S			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(адреса: Апотекерстайєн 9, 9500 Хобро, Данія / Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark), що відповідає за контроль якості (альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контроль якості, випуску серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Розпадання". 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) внесення змін до Методів випробування за показниками "Кількісне визначення", "Ідентифікація ВЕРХ", "Визначення чистоти", зокрема: - додавання приготування вихідного та стандартного розчинів ацетилсаліцилової кислоти; - зміна формули розрахунку для випробування на вміст продукті розпаду; - додавання коригувального коефіцієнта			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для ацетилсаліцилова кислота та саліцилова кислота; - вилучення коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилсаліцилової кислоти; - додавання формули розрахунку та коригувального коефіцієнта для невідомих продуктів розпаду. - за показником "Кількісне визначення" - збільшення часу хроматографування випробувального розчину з 15 хвилин до 25 хвилин при випробуванні на термін придатності; Для методу "Ідентифікація УФ" МКЯ ЛЗ було виявлено та виправлено технічну помилку в концентрації стандартного розчину, яка допущена при перереєстрації ЛЗ та приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методу випробування за показником "Розчинення", зокрема: коригування формули розрахунку - додавання коефіцієнта розведення. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о., Польща. Вірна редакція - Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща.			
91.	**КАСЕНЛАКС**	macrogol	макрогол 4000	A06AD15	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*Без рецепта*		UA/14473/01/01
92.	**КАСПОФУНГІН АСІНО**	caspofungin	каспофунгіну ацетат	J02AX04	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина; Лабораторіос	Німеччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Алкала Фарма С.Л., Іспанія; контроль якості: ТОВ "Фармідея", Латвія; контроль якості: БіоХім Лабораторія біологічного та хімічного аналізу, Німеччина		частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - зміни до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме додавання дільниці виробництва ГЛЗ (дільниця всього виробничого процесу) Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (Laboratorios Alcala Farma S.L.). 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) - зміни до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме додавання дільниці виробництва ГЛЗ (дільниця вторинного пакування) Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (Laboratorios Alcala Farma S.L.). 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) - Включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контроль/випробування серії - зміни до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме додавання дільниці виробництва ГЛЗ (дільниця, відповідальна за випуск серій, включаючи контроль) Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (Laboratorios Alcala Farma S.L.). Версія МКЯ ЛЗ (0006). 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. - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0001). - Текст маркування упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0003).			
93.	**КАСПОФУНГІН АСІНО**	caspofungin	каспофунгіну ацетат	J02AX04	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій); БіоХім Лабораторія біологічного та хімічного аналізу, Німеччина (контроль якості); Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій); ТОВ "Фармідея", Латвія (контроль	Німеччина/ Латвія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості)		уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (eCTD версія 0005).			
94.	**КВЕТИКСОЛ**	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд., Мальта; контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина; контроль якості: Пліва Кроатіа Лімітед, Хорватія	Мальта/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації готового лікарського засобу показником "Домішки нітрозамінів" з відповідним методом випробування. Внесення редакційної зміни до розділу 3.2.P.5.2 до випробування на розчинення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Кромат Кфт., Бакону Утца 4,	*за рецептом*		UA/13882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Сзекесфехервар, 8000, Угорщина/ Kromat Kft., Bakony Utca 4, Szekesfehervar, 8000, Hungary. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Пліва Кроатіа Лімітед, Прілаз Баруна Філіповіца 25, Загреб, Град Загреб, 10000, Хорватія/ Pliva Croatia Limited, Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) внесення змін до підрозділу 3.2.P.5.1. Специфікація(ї), а саме: оновлення затверджених критерії прийнятності за показником “Мікробіологічна чистота”.			
95.	**КВЕТИКСОЛ**	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд., Мальта контроль якості: Кромат Кфт.,	Мальта/ Угорщина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	*за рецептом*		UA/13882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці			Угорщина; контроль якості: Пліва Кроатіа Лімітед, Хорватія		допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації готового лікарського засобу показником "Домішки нітрозамінів" з відповідним методом випробування. Внесення редакційної зміни до розділу 3.2.P.5.2 до випробування на розчинення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Кромат Кфт., Бакону Утца 4, Сзекесфехервар, 8000, Угорщина/ Kromat Kft., Bakony Utca 4, Szekesfehervar, 8000, Hungary. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника, відповідального за контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості серії, а саме Пліва Кроатіа Лімітед, Прілаз Баруна Філіповіца 25, Загреб, Град Загреб, 10000, Хорватія/ Pliva Croatia Limited, Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) внесення змін до підрозділу 3.2.P.5.1. Специфікація(ї), а саме: оновлення затверджених критерії прийнятності за показником “Мікробіологічна чистота”.			
96.	**КВЕТИКСОЛ**	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд., Мальта: контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина контроль якості: Пліва Кроатіа Лімітед, Хорватія	Мальта/ Угорщина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації готового лікарського засобу показником "Домішки нітрозамінів" з відповідним методом випробування. Внесення редакційної зміни до розділу	*за рецептом*		UA/13882/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3.2.P.5.2 до випробування на розчинення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Кромат Кфт., Бакону Утца 4, Сзекесфехервар, 8000, Угорщина/ Kromat Kft., Bakony Utca 4, Szekesfehervar, 8000, Hungary. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Пліва Кроатіа Лімітед, Прілаз Баруна Філіповіца 25, Загреб, Град Загреб, 10000, Хорватія/ Pliva Croatia Limited, Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) внесення змін до підрозділу 3.2.P.5.1. Специфікація(ї), а саме: оновлення затверджених критерії прийнятності за показником “Мікробіологічна чистота”.			
97.	**КЕЙВЕР®**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 в розділ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Побічні реакції" (додання інформації щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
98.	**КЕППРА®**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Ампак Фіне Кемікалс (АФК), США / Ampac Fine Chemicals (AFC), USA, яка відповідальна за виробництво та контроль якості проміжних продуктів у процесі МСС-синтезу неочищеного леветирацетаму, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).	*за рецептом*		UA/9155/01/01
99.	**КЕППРА®**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	Бельгія	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	*за рецептом*		UA/9155/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Ампак Фіне Кемікалс (АФК), США / Ampac Fine Chemicals (AFC), USA, яка відповідальна за виробництво та контроль якості проміжних продуктів у процесі МСС-синтезу неочищеного леветирацетаму, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).			
100.	**КЕППРА®**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Ампак Фіне Кемікалс (АФК), США / Ampac Fine Chemicals (AFC), USA, яка відповідальна за виробництво та контроль якості проміжних продуктів у процесі МСС-синтезу неочищеного леветирацетаму, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).	*за рецептом*		UA/9155/01/03
101.	**КЕТОТИФЕН СОФАРМА**	ketotifen	кетотифену гідрофумарат	R06AX17	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "ВІТАМІНИ", Україна		назви допоміжної речовини з кальцію гідрофосфат безводний на кальцію гідрофосфат у зв'язку з оновленням назви в монографії ЄФ. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
102.	**КЕТОТИФЕН СОФАРМА**	ketotifen	кетотифену гідрофумарат	-	таблетки по 1 мг, in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини з кальцію гідрофосфат безводний на кальцію гідрофосфат у зв'язку з оновленням назви в монографії ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/12632/01/01
103.	**КЛОФАН®**	clotrimazole	клотримазол	-	крем вагінальний 10 %, in bulk: по 7 г препарату в тубі, по 169 туб у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ" Україна	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/20818/02/01
104.	**КЛОФАН®**	clotrimazole	клотримазол	G01AF02	крем вагінальний 10 %; по 7 г у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без рецепта*		UA/14084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці			ЛТД		Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
105.	**КО-ПРЕНЕСА®**	Perindopril and diuretics	периндоприл терт-бутиламін та індапамід	C09BA04	таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії для дозування 4 мг/1,25 мг і 8 мг/2,5 мг, а саме додавання серії 800 кг compression mixture. А також вилучення серії обсягом 100 кг compression mixture для всіх доз препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/10953/01/02
106.	**КО-ПРЕНЕСА®**	Perindopril and diuretics	периндоприл терт-бутиламін та індапамід	C09BA04	таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	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	*за рецептом*		UA/10953/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у картонній коробці			место, Словенія		розміром) збільшення розміру серії для дозування 4 мг/1,25 мг і 8 мг/2,5 мг, а саме додавання серії 800 кг compression mixture. А також вилучення серії обсягом 100 кг compression mixture для всіх доз препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
107.	**КО-ПРЕНЕСА®**	Perindopril and diuretics	периндоприл терт-бутиламін та індапамід	C09BA04	таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 процесі виробництва, що включають оновлення обладнання, уточнення специфікації сит, вилучення опису частоти IPC-контролю та гармонізацію виробничої документації без зміни складу	*за рецептом*		UA/10953/01/01
108.	**КОСТАРОКС**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Піватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне	Німеччина/ Кіпр	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) -	*За рецептом*		UA/17232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		вилучення виробника in bulk, первинного і вторинного пакування Каділа Фармасьютікалз Лімітед (Cadila Pharmaceuticals Limited) у зв'язку з припиненням співпраці, альтернативним виробником є Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (Delorbis Pharmaceuticals Ltd) який виконує функції вилученого виробництво in bulk, первинного і вторинного пакування, контроль серії, випуск серії.			
109.	**КОСТАРОКС**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Прівatес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр	Німеччина/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника in bulk, первинного і вторинного пакування Каділа Фармасьютікалз Лімітед (Cadila Pharmaceuticals Limited) у зв'язку з припиненням співпраці, альтернативним виробником є Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (Delorbis Pharmaceuticals Ltd) який виконує функції вилученого виробництво in bulk, первинного і вторинного пакування, контроль серії, випуск серії.	*За рецептом*		UA/17232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
110.	**КОСТАРОКС**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Піватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр	Німеччина/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника in bulk, первинного і вторинного пакування Каділа Фармасьютікалз Лімітед (Cadila Pharmaceuticals Limited) у зв'язку з припиненням співпраці, альтернативним виробником є Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (Delorbis Pharmaceuticals Ltd) який виконує функції вилученого виробництво in bulk, первинного і вторинного пакування, контроль серії, випуск серії.	*За рецептом*		UA/17232/01/03
111.	**КОСТАРОКС**	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Піватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і	Німеччина/ Кіпр	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	*За рецептом*		UA/17232/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		зазначено у досьє) - вилучення виробника in bulk, первинного і вторинного пакування Каділа Фармасьютікалз Лімітед (Cadila Pharmaceuticals Limited) у зв'язку з припиненням співпраці, альтернативним виробником є Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (Delorbis Pharmaceuticals Ltd) який виконує функції вилученого виробництво in bulk, первинного і вторинного пакування, контроль серії, випуск серії.			
112.	**КРЕОН® 10000**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин в гастрорезистентних гранулах (Креон мінімікросфери®)	A09AA02	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення допоміжної речовини «титану діоксид» зі складу оболонки капсули для лікарського засобу для дозування по 150 мг. Зміни внесено в загальну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини, для дозування 150 мг). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) незначна модифікація меж прийнятності розмірів корпусу та кришечки твердих желатинових капсул для лікарського засобу для	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дозування по 150 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
113.	**КРЕОН® 25000**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин в гастрорезистентних гранулах (Креон мінімікросфери®)	A09AA02	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення допоміжної речовини «титану діоксид» зі складу оболонки капсули для лікарського засобу для дозування по 150 мг. Зміни внесено в загальну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини, для дозування 150 мг). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9842/01/02
114.	**КРЕОН® 40000**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин в гастрорезистентних гранулах (Креон мінімікросфери®)	A09AA02	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення допоміжної речовини «титану діоксид» зі складу оболонки капсули для лікарського засобу для дозування по 150 мг. Зміни внесено в загальну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини, для дозування 150 мг). Введення змін протягом 6	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження.			
115.	**КСИФАКСАН**	rifaximin	рифаксимін	A07AA11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 14 таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19008/01/01
116.	**ЛАМІВУДИН**	lamivudine	ламівудин	J05AF05	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Epivir). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
117.	**ЛАНГЕС**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	розчин оральний, 50 мг/мл; по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.P.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін -протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
118.	**ЛАФЕРОБІОН®**	interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю $(1\text{-}18)\cdot10^6$ МО отриманий з клону *E. coli* шляхом гібридизації плазміди з геном інтерферону альфа-2b	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу в розділ "Власник реєстраційного посвідчення". 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			людського лейкоциту							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробник лікарського засобу змінив свою назву з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Виробник", в коротку характеристику лікарського засобу в розділ "Виробник лікарського засобу" та, як наслідок, в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (п.1, 3, 5, 7, 12, 17) та первинної (п. 4) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення дозування 6 000 000 МО та 18 000 000 МО та актуалізація реєстраційних документів, таких як методи контролю якості, що є спільними для всіх дозувань лікарського засобу ЛАФЕРОБІОН®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, зокрема редакційні виправлення в розділи: "Показання", "Склад", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка"; додано розділ "Несумісність"; уточнено написання назви лікарського засобу англійською мовою (затверджено: Laferobionum®, запропоновано: Laferobion®); внесено в розділ "Побічні реакції" інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Відповідні зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу в розділи 1, 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 4.10, 6.2, 6.5; уточнено написання назви лікарського засобу англійською мовою (затверджено: Laferobionum®, запропоновано: Laferobion®); внесено в розділ 4.9 інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Як наслідок, внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки (п. 1, 2) лікарського засобу. Виправлення в написанні назви лікарського засобу латинськими літерами, для правильної ідентифікації продукту, а саме Laferobionum® виправити на Laferobion®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
119.	**ЛАФЕРОБІОН®**	interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18)·10^6 МО	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			отриманий з клону *E. coli* шляхом гібридизації плазміди з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту							коротку характеристику лікарського засобу в розділ "Власник реєстраційного посвідчення". 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 найменування виробника готового лікарського засобу. Виробник лікарського засобу змінив свою назву з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Виробник", в коротку характеристику лікарського засобу в розділ "Виробник лікарського засобу" та, як наслідок, в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (п.1, 3, 5, 7, 12, 17) та первинної (п. 4) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення дозування 6 000 000 МО та 18 000 000 МО та актуалізація реєстраційних документів, таких як методи контролю якості, що є спільними для всіх дозувань лікарського засобу ЛАФЕРОБІОН®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу, зокрема редакційні виправлення в розділи: "Показання", "Склад", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка"; додано розділ "Несумісність"; уточнено написання назви лікарського засобу англійською мовою (затверджено: Laferobionum®, запропоновано: Laferobion®); внесено в розділ "Побічні реакції" інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Відповідні зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу в розділи 1, 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 4.10, 6.2, 6.5; уточнено написання назви лікарського засобу англійською мовою (затверджено: Laferobionum®, запропоновано: Laferobion®); внесено в розділ 4.9 інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Як наслідок, внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки (п. 1, 2) лікарського засобу. Виправлення в написанні назви лікарського засобу латинськими літерами, для правильної ідентифікації продукту, а саме Laferobionum® виправити на Laferobion®. Термін введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 6 місяців після затвердження.			
120.	**ЛАФЕРОБІОН®**	interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18)·10^6 МО отриманий з клону *E. coli* шляхом гібридизації плазміди з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Вилучення деталізації опису методики контролю субстанції "Натрію хлорид" за показником "Мікробіологічна чистота".	*за рецептом*		UA/13720/01/01
121.	**ЛАФЕРОБІОН®**	interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18)·10^6 МО отриманий з клону *E. coli* шляхом гібридизації плазміди з геном інтерферо	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Вилучення деталізації опису методики контролю субстанції "Натрію хлорид" за показником "Мікробіологічна чистота".	*за рецептом*		UA/13720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ну альфа-2b людського лейкоциту										
122.	**ЛЕВОЦИН-Н**	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна	Греція/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12842/01/01
123.	**ЛЕГКОЛАКС**	macrogol	поліетиленгліколь (макрогол)	A06AD15	порошок для орального розчину по 4,0 г; по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 150 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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	*без рецепта*		UA/15646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі 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).			
124.	**ЛЕГКОЛАКС**	macrogol	поліетиленгліколь (макрогол)	A06AD15	порошок для орального розчину по 10,0 г; по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31	*без рецепта*		UA/15646/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).			
125.	**ЛІВАЗО**	pitavastatin	пітавастатин кальцію	C10AA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/11963/01/01
126.	**ЛІВАЗО**	pitavastatin	пітавастатин кальцію	C10AA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	*за рецептом*		UA/11963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		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: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
127.	**ЛІВАЗО**	pitavastatin	пітавастатин кальцію	C10AA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	*за рецептом*		UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
128.	**ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ**	lidocaine	лідокаїну гідрохлориду моногідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ГУФІК БІОСАЙЄНСІЗ ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки у вкладці до реєстраційного посвідчення" уточнення написання назви субстанції в наказ МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі внесення змін** (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Уточнення назви виробника та адреси виробництва АФІ відповідно до діючої Ліцензії на виробництво.	-		UA/14598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення назви лікарського засобу “Лідокаїну гідрохлорид” до вимог монографії Європейської фармакопеї - “Лідокаїну гідрохлориду моногідрат”. Вилучення зі специфікації та методів контролю показника “Важкі метали”. Внесення зміни до методів контролю якості АФІ за показником “Супровідні домішки” відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї* “Lidocaine hydrochloride monohydrate”; критерії прийнятності залишені без змін. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - приведення методики контролю якості субстанції Лідокаїну гідрохлорид за показником “Залишкові кількості органічних розчинників” до вимог оновленого DMF затвердженого виробника, фірми Gufic Biosciences Ltd., India. Відбулося удосконалення затвердженого методу випробування з метою поліпшення контролю залишкових кількостей органічних розчинників; критерії прийнятності залишені без змін). Редакція в наказі - Лідокаїну гідрохлорид. **Запропонована редакція - ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ.**			
129.	**ЛІЗАК®**	-	лізоциму гідрохлорид; декваліній хлорид	R02AA20	таблетки для смоктання зі смаком малини по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного	*без рецепта*		UA/16033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія. Діюча редакція - DMF March 2009 edition, version 02 with March and July 2014, June 2015, November 2016, April 2018, January and February 2019, April, July and October 2020, November 2021 and March 2022. Пропонована редакція - DMF July 2023 update to ASMF Dequalinium Chloride March 2009 Edition 02 (with March 2014, June 2015, November 2016, January 2019, October 2020 and November 2021)			
130.	**ЛІЗАК®**	-	лізоциму гідрохлорид; декваліній хлорид	R02AA20	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Залишкові кількості органічних	*без рецепта*		UA/10649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчинників». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія. Діюча редакція - DMF March 2009 edition, version 02 with March and July 2014, June 2015, November 2016, April 2018, January and February 2019, April, July and October 2020, November 2021 and March 2022. Пропонована редакція - DMF July 2023 update to ASMF Dequalinium Chloride March 2009 Edition 02 (with March 2014, June 2015, November 2016, January 2019, October 2020 and November 2021)			
131.	**ЛІЗАК®**	-	лізоциму гідрохлорид; декваліній хлорид	R02AA20	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія. Діюча редакція -	*без рецепта*		UA/10650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										DMF March 2009 edition, version 02 with March and July 2014, June 2015, November 2016, April 2018, January and February 2019, April, July and October 2020, November 2021 and March 2022. Пропонована редакція - DMF July 2023 update to ASMF Dequalinium Chloride March 2009 Edition 02 (with March 2014, June 2015, November 2016, January 2019, October 2020 and November 2021)			
132.	**ЛІЗАК®**	-	лізоциму гідрохлорид; декваліній хлорид	R02AA20	таблетки для смоктання зі смаком апельсину по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія. Діюча редакція - DMF March 2009 edition, version 02 with March and July 2014, June 2015, November 2016, April 2018, January and February 2019, April, July and October 2020, November 2021	*без рецепта*		UA/10651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										and March 2022. Пропонована редакція - DMF July 2023 update to ASMF Dequalinium Chloride March 2009 Edition 02 (with March 2014, June 2015, November 2016, January 2019, October 2020 and November 2021)			
133.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв’язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини прегабаліну, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human	*За рецептом*		UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Medicines), та зміною власника реєстраційного посвідчення. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається			
134.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини прегабаліну, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), та зміною власника реєстраційного посвідчення. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається	*За рецептом*		UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
135.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини прегабаліну, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), та зміною власника реєстраційного посвідчення. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається	*За рецептом*		UA/15586/01/05
136.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*За рецептом*		UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці			первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Румунія/ Туреччина	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 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв’язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини прегабаліну, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), та зміною власника реєстраційного посвідчення. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається			
137.	**ЛІТФУЛО**	ritlecitinib	ритлецитинібу тозилат	L04AF08	капсули тверді по 50 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	випробування стабільності: Пфайзер Інк., США; виробництво, тестування при випуску, випробування	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	*за рецептом*		UA/20751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								стабільності, первинне і вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		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 та адреси виробничої дільниці АФІ ритлецитинібу з «Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, County Cork, Ireland» на «Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland». Місцезнаходження та всі виробничі процеси не змінились. Проект МКЯ (версія eCTD 0001).			
138.	**ЛОПРІДАМ**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09BX01	таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	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) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка вноситься з метою оптимізації виробничого процесу шляхом	*за рецептом*		UA/19970/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										об'єднання етапів виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ периндоприл GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (CEP 2004-279-Rev 06). Діюча редакція: R1-CEP 2004-279-Rev 05 Власник СЕР: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED 4th Floor, OIA House, 470, Cardinal Gracious Road, Andheri East 400 099 Mumbai, Maharashtra India Виробництво АФІ: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch District, 393002 Ankleshwar, Gujarat Plot № Z-103-I SEZ Phase II, Taluka Vagra, District Bharuch, 392130 Dahej, Gujarat			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										India. Пропонована редакція: CEP 2004-279-Rev 06 Власник CEP: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED 470, OIA House, 4th Floor, Cardinal Gracious Road, Chakala Andheri East India-400 099 Mumbai, Maharashtra SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100069944 Виробництво АФІ: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch District India-393002 Ankleshwar, Gujarat SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100032604 Plot № Z-103-I SEZ Phase II Taluka Vagra District Bharuch India-392130 Dahej, Gujarat SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100052261 Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до затвердженого методу випробування «Поліморфізм» для АФІ периндоприлу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
139.	**ЛОПРІДАМ**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09BX01	таблетки, 8 мг/2,5 мг/10, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	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) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка вноситься з метою оптимізації виробничого процесу шляхом об'єднання етапів виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP для АФІ периндоприл GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (CEP 2004-279-Rev 06). Діюча редакція: R1-CEP 2004-279-Rev 05 Власник CEP: GLENMARK LIFE SCIENCES	*за рецептом*		UA/19970/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										LIMITED 4th Floor, OIA House, 470, Cardinal Gracious Road, Andheri East 400 099 Mumbai, Maharashtra India Виробництво АФІ: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch District, 393002 Ankleshwar, Gujarat Plot № Z-103-I SEZ Phase II, Taluka Vagra, District Bharuch, 392130 Dahej, Gujarat India. Пропонована редакція: CEP 2004-279-Rev 06 Власник CEP: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED 470, OIA House, 4th Floor, Cardinal Gracious Road, Chakala Andheri East India-400 099 Mumbai, Maharashtra SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100069944 Виробництво АФІ: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch District India-393002 Ankleshwar, Gujarat SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100032604 Plot № Z-103-I SEZ Phase II Taluka Vagra District Bharuch			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										India-392130 Dahej, Gujarat SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100052261 Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до затвердженого методу випробування «Поліморфізм» для АФІ периндоприлу.			
140.	**ЛОПРІДАМ**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09BX01	таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	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) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка вноситься з метою оптимізації виробничого процесу шляхом об'єднання етапів виробництва. 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/19970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ периндоприл GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (СЕР 2004-279-Rev 06). Діюча редакція: R1-CEP 2004-279-Rev 05 Власник СЕР: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED 4th Floor, OIA House, 470, Cardinal Gracious Road, Andheri East 400 099 Mumbai, Maharashtra India Виробництво АФІ: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch District, 393002 Ankleshwar, Gujarat Plot № Z-103-I SEZ Phase II, Taluka Vagra, District Bharuch, 392130 Dahej, Gujarat India. Пропонована редакція: CEP 2004-279-Rev 06 Власник СЕР: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED 470, OIA House, 4th Floor, Cardinal Gracious Road, Chakala Andheri East India-400 099 Mumbai,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Maharashtra SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100069944 Виробництво АФІ: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch District India-393002 Ankleshwar, Gujarat SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100032604 Plot № Z-103-I SEZ Phase II Taluka Vagra District Bharuch India-392130 Dahej, Gujarat SPOR ORG ID: 100023468 SPOR LOC ID: 100052261 Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до затвердженого методу випробування «Поліморфізм» для АФІ периндоприлу.			
141.	**МАГНЕЛІС**	-	магнію цитрат; піридоксину гідрохлорид	A11EC	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістера у картонній коробці	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	Виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії): ТОВ "Представництво	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна		контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
142.	**МЕКІНІСТ**	trametinib	траметиніб диметилсульфоксид	L01EE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія;	Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ 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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти". 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо периферичної нейропатії (включаючи сенсорну та моторну нейропатію). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу 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" щодо гострого фебрильного нейтрофільного дерматозу. 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 (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо шкірних реакцій, пов'язаних з татуюванням. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо атріовентрикулярної блокади. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб затосування та дози", "Побічні реакції" щодо синдрому лізису пухлини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
143.	**МЕКІНІСТ**	trametinib	траметинібу	L01EE01	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої	Італія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецепто*	*Не підляга*	UA/16836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
			диметилсульфоксид		оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Швейцарія/ Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти". 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції	*м*	*є*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо периферичної нейропатії (включаючи сенсорну та моторну нейропатію). 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо гострого фебрильного нейтрофільного дерматозу. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо шкірних реакцій, пов'язаних з татуюванням. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо атріовентрикулярної блокади. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб затосування та дози", "Побічні реакції" щодо синдрому лізису пухлини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
144.	**МЕРОБАК**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ), також уточнено формулювання розділу "Упаковка" згідно з даними	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реєстраційного посвідчення Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
145.	**МЕРОБАК**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ), також уточнено формулювання розділу "Упаковка" згідно з даними реєстраційного посвідчення Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18216/01/02
146.	**МЕРОНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну	Італія/ Японія/ Швейцарія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія		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 виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини меропенему тригідрату із Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd, Japan на Sumitomo Pharma Co., Ltd, Japan. Фізичне місцезнаходження дільниці не змінилося. Додатково вноситься редакційна правка щодо назви виробника меропенему тригідрату ACS Dobfar S.p.A., Italy задля приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме додавання крапок у позначення форми власності з «Спа/Spa» на «С.п.А./S.p.A.» Дана зміна є адміністративною без зміни фактичного місця розташування виробничих потужностей. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво "in bulk" із			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd, Japan на Sumitomo Pharma Co., Ltd, Japan. З назви виробничої дільниці було вилучено "Dainippon" у зв'язку з адміністративними оновленнями. Фізичне місцезнаходження дільниці не змінилося. Додатково вноситься редакційна правка щодо назви виробника "in bulk" ACS Dobfar S.p.A., Italy задля приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме додавання крапок у позначення форми власності з «Спа/Spa» на «С.п.А./S.p.A.» Дана зміна є адміністративною, без зміни фактичного місця розташування виробничих потужностей. 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 неактивного альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу AstraZeneca UK Limited, United Kingdom. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										одного з виробників лікарського засобу та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки для цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
147.	**МЕРОНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія	Італія/ Японія/ Швейцарія	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 виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини меропенему тригідрату із Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd, Japan на Sumitomo Pharma Co., Ltd, Japan. Фізичне місцезнаходження дільниці не змінилося. Додатково вноситься редакційна правка щодо назви виробника меропенему тригідрату ACS Dobfar S.p.A., Italy задля приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме додавання крапок у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										позначення форми власності з «Спа/Spa» на «С.п.А./S.p.A.» Дана зміна є адміністративною без зміни фактичного місця розташування виробничих потужностей. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво "in bulk" із Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd, Japan на Sumitomo Pharma Co., Ltd, Japan. З назви виробничої дільниці було вилучено "Dainippon" у зв'язку з адміністративними оновленнями. Фізичне місцезнаходження дільниці не змінилося. Додатково вноситься редакційна правка щодо назви виробника "in bulk" ACS Dobfar S.p.A., Italy задля приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме додавання крапок у позначення форми власності з «Спа/Spa» на «С.п.А./S.p.A.» Дана зміна є адміністративною, без зміни фактичного місця розташування виробничих потужностей. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 неактивного альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу AstraZeneca UK Limited, United Kingdom. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки для цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
148.	**МЕРОНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США,	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія	Італія/ Японія/ Швейцарія	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. 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/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
149.	**МЕРОНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія	Італія/ Японія / Швейцарія	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. 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/0186/01/02
150.	**МЕРОНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія	Італія/ Японія/ 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо рабдоміолізу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
151.	**МЕРОНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія	Італія/ Японія/ 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо рабдоміолізу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
152.	**МЕТОНАТ®**	meldonium	метонат (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонат у дигідрат)	C01EB22	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС» Україна		випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії; не включаючи випуск серії. Виробники що залишаються ПраТ "Технолог", Україна та ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС", Україна виконують ті ж самі функції що й вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з вилученням виробничої дільниці, як наслідок - вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу.			
153.	**МЕТОНАТ®**	meldonium	метонату (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат)	C01EB22	розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері одностороннього; по 2 блістери у пачці картонній	ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробу	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення	*за рецептом*		UA/11449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вання серії: ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС", Україна		виробника АФІ метонат (3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрат) ПАТ «Фармак», Україна			
154.	**МЕТФОРМІН-ТЕВА**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина /Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 1998 – 079 - Rev 11 від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, India діючої речовини метформіну гідрохлорид в зв'язку з зміною адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1 - CEP 1998 – 079 - Rev 10; запропоновано: CEP 1998 – 079 - Rev 11)	*за рецептом*		UA/20602/01/01
155.	**МЕТФОРМІН-ТЕВА**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	*за рецептом*		UA/20602/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі			вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія		відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 1998 – 079 - Rev 11 від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, India діючої речовини метформіну гідрохлорид в зв'язку з зміною адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1 - CEP 1998 – 079 - Rev 10; запропоновано: CEP 1998 – 079 - Rev 11)			
156.	**МЕТФОРМІН-ТЕВА**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	*за рецептом*		UA/20602/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 1998 – 079 - Rev 11 від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, India діючої речовини метформіну гідрохлорид в зв'язку з зміною адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1 - CEP 1998 – 079 - Rev 10; запропоновано: CEP 1998 – 079 - Rev 11)			
157.	**МІКАФУНГІН-ВІСТА**	micafungin	мікафунгін натрію	J02AX05	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; **по 50 мг у флаконі; 1 флакон в пачці**	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми та упаковки в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 в процесі внесення змін** (Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файлу на АФІ Мікафунгін натрію від затвердженого виробника MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD., Мальта. Затверджена версія: ASMF AP/OPMCF122/2022-07-11. Запропонована версія: ASMF AP/OPMCF925/2025-06-16). Редакція в наказі -1 флакон в пачці. **Вірна редакція - по 50 мг у флаконі, 1 флакон в пачці**	*за рецептом*		UA/19972/01/01
158.	**МІКАФУНГІН-ВІСТА**	micafungin	мікафунгін натрію	J02AX05	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; **по 100 мг у флаконі, 1 флакон в пачці**	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія; вторинна упаковка,	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми та упаковки в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 в процесі внесення змін** (Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)	*за рецептом*		UA/19972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії, випуск серії: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія		оновлення мастер-файлу на АФІ Мікафунгін натрію від затвердженого виробника MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD., Мальта. Затверджена версія: ASMF AP/OPMCF122/2022-07-11. Запропонована версія: ASMF AP/OPMCF925/2025-06-16). Редакція в наказі -1 флакон в пачці. **Вірна редакція - по 100 мг у флаконі, 1 флакон в пачці**			
159.	**МІРТАЗАПІН САНДОЗ®**	mirtazapine	міртазапін	N06AX11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості» та «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Remeron, таблетки. 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
160.	**МІРТАЗАПІН САНДОЗ®**	mirtazapine	міртазапін	N06AX11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості» та «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Remeron, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4430/01/02
161.	**МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА**	montelukast	монтелукасту (у вигляді монтелукасту натрію)	R03DC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-131-Rev 05 (затверджено: CEP 2017-131-Rev 04) для АФІ від уже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-131-Rev 06 для АФІ від уже затвердженого виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Teva API India Private Limited (India)			
162.	**МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ**	morphine	морфіну сульфат	N02AA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уретій Анна Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Вероніка Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*За рецептом*		UA/20772/01/01
163.	**МОФЛАКСА®**	moxifloxacin	моксифлоксацин у вигляді моксифлоксацину	J01MA14	розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/16077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлориду		флаконів у коробці			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2013-078-Rev 01 для діючої речовини моксифлоксацин від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Діюча редакція: R1-CEP 2013-078-Rev 00 CEP Holder: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills India-500 034 Hyderabad, Telangana Manufacturing site of active substance: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Plot No. 1, 75A, 75B, 105, 110, 111, 112 Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate. Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana. Пропонована редакція CEP 2013-078-Rev 01 CEP Holder: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills India-500 034 Hyderabad, Telangana Manufacturing site of active substance: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Unit II, Plot No. 1, 75A, 75B, 105, 110, 111, 112 Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. 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) додана методика LC –MS/MS випробування домішки N-Nitroso Moxifloxacin до специфікації АФІ з межею не більше 3.4 ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										походження)) доповнення специфікації готового лікарського засобу при випуску та протягом терміну придатності показником домішки “N-нітрозо моксифлоксацин” з допустимою межею не більше 3.75 ppm та відповідним методом випробування (ВЕРХ –МС/МС). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
164.	**МУКАЛТИН**	**-**	мукалтин	-	таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових; in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	-		UA/11488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Полісахариди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція) новим показником «Ідентифікація: білки, пектини, флавоноїди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Уточнення назви показника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Ідентифікація: нейтральні моноцукри, полісахариди» у специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція), без змін у методиці визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення нового показника «Кількісне визначення. Полісахариди» до МКЯ ГЛЗ Мукалтин, таблетки по 50 мг, з відповідним методом контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника «Ідентифікація: полісахариди» зі специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). **Редакція в наказі - althea root. Вірна**			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція - "-".			
165.	**М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ**	-	м’яти перцевої листя (Menthae piperitae folium)	A04AD	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою та внесено незначні редакційні правки по тексту маркування (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/2261/01/01
166.	**НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТ**	Cromoglicic acid	натрію кромоглікат	-	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-136-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-136-Rev 00) для АФІ Натрію кромоглікат від вже затвердженого виробника	-		UA/7585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ферміон Ой, Фінляндія. Відбулись зміни в адресі виробника субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію/методи контролю для АФІ Натрію кромоглікат за показниками : Ідентифікація, Прозорість розчину, Кольоровість розчину, Кислотність та лужність, Оксалати, Вода, Супровідні домішки, Кількісне визначення, Залишкові кількості органічних розчинників – приведення у відповідність до вимог монографії ЄФ, додано посилання на ЄФ*.			
167.	**НЕЙРОДИКЛОВІТ**	Diclofenac, combinations	диклофенак натрію; тіаміну гідрохлорид (вітамін В1); піридоксину гідрохлорид (вітамін В6); ціанокобаламін (вітамін В12)	M01AB55	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 17 «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/5909/01/01
168.	**НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ**	Vitamin B1 in	тіаміну нітрат	A11DB	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева	Україна	Виробництво нерозфасованого	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без рецепта*		UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛАКТАБ	combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	(вітамін B1), піридоксину гідрохлорид (вітамін B6), ціанокобаламін (вітамін B12)		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Україна»		продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) розширення граничних меж при міжопераційному контролі для показника «Середня маса» на етапі нанесення плівкового покриття на таблетки із «463,9 мг ± 1,5 %» до «463,9 мг ± 3 %». Також вносяться зміни щодо узгодження розділів 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4.			
169.	**НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА**	nicotine	нікотин-полімерний комплекс	N07BA01	гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту	*без рецепта*		UA/10734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
170.	**НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА**	nicotine	нікотин-полімерний комплекс	N07BA01	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*без рецепта*		UA/10734/01/01
171.	**НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ**	nicotine	нікотин-полімерний комплекс	N07BA01	гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 901 від 03.07.2026 в процесі внесення змін** (Зміни	*без рецепта*		**UA/8921/01/02**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС). Редакція в наказі - UA/8921/01/01. **Вірна редакція - UA/8921/01/02.**			
172.	**НУВІДЖИЛ®**	armodafinil	армодафініл	N06BA13	таблетки по 150 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Неураксфарм Фармасютікалс С.Л.	Іспанія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	США/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	*за рецептом*		UA/17446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Oksana Bystrova. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Введення 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) упаковки лікарського засобу, а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саме вилучення інформації щодо заявника. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження			
173.	**НУВІДЖИЛ®**	armodafinil	армодафініл	N06BA13	таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Неураксфарм Фармасьютікалс С.Л.	Іспанія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	США/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Oksana Bystrova. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/17446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Введення 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації щодо заявника. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження			
174.	**НУВІДЖИЛ®**	armodafinil	армодафініл	N06BA13	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Неураксфарм Фармасьютікалс С.Л.	Іспанія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	США/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	*за рецептом*		UA/17446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Oksana Bystrova. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Введення 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації щодо заявника. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження			
175.	**НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ**	Ibuprofen, combinations	ібупрофен, парацетамол	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/14588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R1-2000-124 - Rev 09 (затверджено: R1-2000-124 - Rev 08) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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 -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R1-2000-124 - Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-124 - Rev 11 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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 1996-061-Rev 15 (затверджено: R1-CEP 1996-061-REV 14) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India.			
176.	**ОЗЕМПІК®**	semaglutide	семаглутид – аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого в Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантної ДНК	A10BJ06	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-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	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 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; Виробництво	Данія/ Китайська Народна Республіка/ Франція	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) - додавання виробничої дільниці Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, як альтернативної дільниці відповідальної за наступні виробничі функції для готового лікарського засобу Оземпік® 1 мг, розчин для ін'єкцій (EU/1/17/1251/005-006), а саме: «Контроль якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні – стерильність та мікробіологічні – мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - впровадження змін, передбачених у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); контроль якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні – стерильність та мікробіологічні – мікробіологічна чистота. Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290) (для 1 мг): Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості готового		затвердженому протоколі управління змінами стостовно біологічного готового лікарьского засобу Оземпік® 1 мг, розчин для ін'єкцій (EU/1/17/1251/005-006) для додавання виробничої дільниці Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, як альтернативної дільниці, що відповідатиме за такі виробничі функції «Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл)» VV-REG-738182 1.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання виробничої дільниці Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція, як альтернативної, що відповідатиме за наступні виробничі функції для готового лікарського засобу Оземпік® 1 мг, 1,34 мг/мл, в шприц- ручці з картриджом на 3 мл (EU/1/17/1251/005-EU/1/17/1251/006), як «Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарського засобу; фізичні випробування. Випуск серії (для 1 мг): Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція		лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробничої дільниці Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція, як альтернативної, що відповідатиме за наступні виробничі функції для Оземпік® 1 мг, 1,34 мг/мл, в шприц-ручці з картриджом на 3 мл (EU/1/17/1251/005-EU/1/17/1251/006), а саме: «Маркування та вторинне пакування». 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) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція, як альтернативної, що відповідатиме за наступні виробничі функції для готового лікарського засобу Оземпік® 1 мг, 1,34 мг/мл, в шприц-ручці з картриджом на 3 мл (EU/1/17/1251/005-EU/1/17/1251/006), а саме: «Контроль якості готового лікарського засобу; фізичні випробування. Випуск серії».			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" (внесення додаткової дільниці для дозування 1 мг) та як наслідок затверджується текст маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (для дозування 1 мг) (eCTD версія 0000). Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання виробничої дільниці Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, як альтернативної, що відповідатиме за наступні виробничі функції, що застосовні для Оземпік® 1 мг, розчину для ін'єкцій, 1,34 мг/мл (EU/1/17/1251/005 та EU/1/17/1251/006), а саме: «Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290)». Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Версія МКЯ ЛЗ (0002).			
177.	**ОКСИБУТИНІН ГЕНЕЙМ**	oxybutynin	оксибутиніну гідрохлорид	G04BD04	таблетки, 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Індія/ Італія/ Мальта/ Чехія/ Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до аналітичних методик "Кількісне визначення" та "Розчинення".	*за рецептом*		UA/19193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Склад Імпортера, Польща					
178.	**ОРОСАЛЬ**	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	розчин для ротової порожнини; по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному в картонній пачці з мірним стаканчиком; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному в картонній пачці з мірним стаканчиком	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ОРАЛОР (ORALOR). ЗАПРОПОНОВАНО: ОРОСАЛЬ (OROSAL). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD 0003.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20404/02/01
179.	**ОФТАН® КАТАХРОМ**	-	цитохром, аденозин, нікотинамід	S01XA	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди	Фінляндія/ 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, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для вторинної упаковки, а саме НекстФарма АТ, Фінляндія дільниця що виконує функцію вторинного пакування залишається Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	*за рецептом*		UA/5593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2004-110-Rev 05 (затверджено: CEP R1-CEP 2004-110-Rev 04) для діючої речовини Нікотинамід від вже затвердженого виробника Lonza Guangzhou Nansha Ltd., Китай який змінив назву на Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd, Китай			
180.	**ПАКСОВАР**	paclitaxel	паклітаксел	L01CD01	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ «БУСТ ФАРМА»	Україна	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	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	*за рецептом*		UA/20331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-236 - Rev 04 (затверджено: CEP 2009-236 - Rev 03) для АФІ паклітакселу від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Чеська Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-236 - Rev 05 для АФІ паклітакселу від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Чеська Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-236 - Rev 06 для АФІ паклітакселу від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Чеська Республіка, який змінив назву TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Чехія.			
181.	**ПЕКТОЛВАН® СТОП**	Cough suppressants and expectorants	бутамірату цитрат, гуайфенезин	R05FB02	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини "Полісорбат 80" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ. Контроль за затвердженим	*Без рецепта*		UA/10685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показником якості "Важкі метали" з встановленим критерієм прийнятності не більше 0,001 % (10 ppm) залишається у специфікації та методах контролю допоміжної речовини "Полісорбат 80"			
182.	**ПЕМОЗАР**	esomeprazole	езомепразол натрію	A02BC05	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення специфікації для пакувального матеріалу 20MM GREY BROMOBUTYL IGLOO RFS RUBBER STOPPER HELVOET V9172 FM460 (EXPO), а саме вилучення тестів «Ідентифікація – А» та «Важкі метали - 12 мл розчину S». Переглянуто назву тесту «Ідентифікація Б» на «Ідентифікація за допомогою ІЧ». Так як тест «Ідентифікація – А», вилучають, щоб узгодити специфікацію з чинною фармакопеєю. Тест, що залишився, Ідентифікація Б, перейменовується на «Ідентифікація за допомогою ІЧ», оновлено лише назву тесту, метод аналізу залишився без змін.	*за рецептом*		UA/16240/01/01
183.	**ПІНАП**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка:	Індія/ Греція/ Мальта/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	*за рецептом*		UA/18124/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або по 2 блістери в картонній пачці			Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта; виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серій: В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія		імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за контроль серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ГЛЗ ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за виробництво ГЛЗ. 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 ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за первинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за вторинне пакування.			
184.	**ПІНАП**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта; виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серій: В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія	Греція/ Мальта/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за контроль серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ГЛЗ ГЛЗ В-Еншур Фарма	*за рецептом*		UA/18124/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за виробництво ГЛЗ. 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 первинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за вторинне пакування.			
185.	**ПІНАП**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А.,	Індія/ Греція/ Мальта	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 альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт	*за рецептом*		UA/18124/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта; виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серій: В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія		Лімітед, Індія, що відповідає за контроль серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ГЛЗ ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за виробництво ГЛЗ. 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 первинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за вторинне пакування.			
186.	**ПРЕДУКТАЛ ® ОД 40 МГ**	Trimetazidine	триметазидину дигідрохлорид	C01EB15	капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробництво та контроль якості; Пакування та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Заміна виробничої дільниці вихідної сировини TMBA (2,3,4-триметоксибензальдегід). Також заявником вноситься незначне оновлення до розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати.". Діюча редакція: TIANJIN WISDOW CHEMICALS 4 Cui Ping road, Jixian Economic and Technological development zone Tianjin - China Пропонована редакція: CANGZHOU WISDOM PHARMA Co., Ltd East of Jingyi Road Coastal-port Economic and Technological Development Zone West Cangzhou, Hebei Province – China Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	*за рецептом*		UA/17645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробника вихідної сировини 2,3,4-триметоксибензальдегід, а саме: SHRI VINAYAK CHEMEX (INDIA) PRIVATE LIMITED (T-11, MIDC Tarapur Boisar Dist. Palghar, Pin 401 506 - Maharashtra - India). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника вихідної речовини піперазину. Початкові етапи виробництва вихідної сировини піперазину здійснюються в Китаї, але останній етап виробництва, а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										також контроль і випуск серії здійснюється в Швеції. Всі етапи виробництва, здійснюються в тому ж місці, а всі виробничі операції залишаються без змін. Діюча редакція: AKZO NOBEL 1801 Mid Haitian Rd, Xiepu Town, Zhenhai district 315204 Ningbo City Zhejiang Province - China Пропонована редакція: NOURYON Uddevallavagen 17 SE-44485 – Stenungsund - Sweden			
187.	**ПРЕДУКТАЛ ® ОД 80 МГ**	Trimetazidine	триметазидину дигідрохлорид	C01EB15	капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробництво та контроль якості; Пакування та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Заміна виробничої дільниці вихідної сировини TMBA (2,3,4-триметоксибензальдегід). Також заявником вноситься незначне оновлення до розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати.". Діюча редакція: TIANJIN WISDOW CHEMICALS 4 Cui Ping road, Jixian	*за рецептом*		UA/17645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Economic and Technological development zone Tianjin - China Пропонована редакція: CANGZHOU WISDOM PHARMA Co., Ltd East of Jingyi Road Coastal-port Economic and Technological Development Zone West Cangzhou, Hebei Province – China Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробника вихідної сировини 2,3,4-триметоксибензальдегід, а саме: SHRI VINAYAK CHEMEX (INDIA) PRIVATE LIMITED (T-11, MIDC Tarapur Boisar Dist. Palghar, Pin 401 506 - Maharashtra - India). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника вихідної речовини піперазину. Початкові етапи виробництва вихідної сировини піперазину здійснюються в Китаї, але останній етап виробництва, а також контроль і випуск серії здійснюється в Швеції. Всі етапи виробництва, здійснюються в тому ж місці, а всі виробничі операції залишаються без змін. Діюча редакція: AKZO NOBEL 1801 Mid Haitian Rd, Xiepu Town, Zhenhai district 315204 Ningbo City Zhejiang Province - China Пропонована редакція: NOURYON Uddevallavagen 17 SE-44485 – Stenungsund - Sweden			
188.	**РЕВІТ**	-	ретинолу ацетат (вітамін А); тіаміну гідрохлорид (вітамін В1); рибофлавін (вітамін В2); кислота аскорбінова (вітамін С)	А11ВА	драже, по 80 або по 100 драже у контейнерах; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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	*без рецепта*		UA/4068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-077-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-077-Rev 01) для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-077-Rev 03 для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю АФІ тіаміну гідрохлорид "вітамін В1" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ, як наслідок вилучається показник якості "Важкі метали".			
189.	**РЕЗОГЛОБІН**	Anti-D (rh) immunoglobulin	специфічні антитіла до анти-Rh0(D) (імуноглобулін)	J06BB01	розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що не впливає на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що	*за рецептом*		UA/13033/01/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).			
190.	**РЕЗОГЛОБІН**	Anti-D (rh) immunoglobulin	специфічні антитіла до анти-Rh0(D) (імуноглобулін)	J06BB01	розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне	*за рецептом*		UA/13033/01/01

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

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).			
191.	**РЕЛВАР ЕЛЛІПТА**	Vilanterol and fluticasone furoate	флютиказону фуроат і вілантерол (у формі трифенатату)	R03AK10	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подається відповідно до п.п. 1 п. 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду згідно стандартного графіку. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.05.2029 р. Дата подання – 07.08.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/14565/01/01
192.	**РЕЛВАР ЕЛЛІПТА**	Vilanterol and fluticasone furoate	флютиказону фуроат і вілантерол (у формі трифенатату)	R03AK10	порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція:	*за рецептом*		UA/14564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Подається відповідно до п.п. 1 п. 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду згідно стандартного графіку. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.05.2029 р. Дата подання – 07.08.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
193.	**РИНОМІСТИН®**	-	ксилометазоліну гідрохлорид, бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрат	R01AB06	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" Україна; виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
194.	**РІНВОК®**	upadacitinib	упадацитиніб	L04AF03	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)	*за рецептом*		UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Додавання альтернативної дільниці відповідальної за проведення випробувань контролю якості (release Testing) упадацитинібу, а саме: AbbVie S.r.l. (S.R. 148 Pontina, km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання альтернативної дільниці відповідальної за виробництво упадацитинібу (етап 6), а саме: AbbVie S.r.l. (S.R. 148 Pontina, km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy).			
195.	**РОЗЗОР**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова та розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію)	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Севєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для даної дільниці.			
196.	**РОЗЗОР**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова та розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію)	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесено в інструкцію для	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19281/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для даної дільниці.			
197.	**РОЗЗОР**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова та розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію)	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/20 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19281/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для даної дільниці.			
198.	**РОЗІСТЕР® ДУО**	Rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	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 2017-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153-Rev 02) для Діючої речовини розувастин кальцію від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	*за рецептом*		UA/20719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ (хімічний/фізичний контроль), а саме: ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. (Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці контролю за показником Супровідні домішки, а саме, оптимізація аналітичного методу, що використовується для кількісного визначення супровідних домішок. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміна адреси виробничого майданчика компанії Maithri Laboratories Private Limited, відповідального за виробництво та контроль для етапів ETE2, ETH1 та ETM1. Діюча редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India Пропонована редакція: Maithri Laboratories Private			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Limited Sy. No. 10/1 & 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India			
199.	**РОЗІСТЕР® ДУО**	Rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	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 2017-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153-Rev 02) для Діючої речовини розувастин кальцію від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited. 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	*за рецептом*		UA/20719/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ (хімічний/фізичний контроль), а саме: ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. (Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці контролю за показником Супровідні домішки, а саме, оптимізація аналітичного методу, що використовується для кількісного визначення супровідних домішок. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміна адреси виробничого майданчика компанії Maithri Laboratories Private Limited, відповідального за виробництво та контроль для етапів ETE2, ETH1 та ETM1. Діюча редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India Пропонована редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 10/1 & 14, IDA Gaddapotharam,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India			
200.	**РОЗІСТЕР® ДУО**	Rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	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 2017-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153-Rev 02) для Діючої речовини розувастин кальцію від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited. 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 виробника	*за рецептом*		UA/20719/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за контроль якості ГЛЗ (хімічний/фізичний контроль), а саме: ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. (Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці контролю за показником Супровідні домішки, а саме, оптимізація аналітичного методу, що використовується для кількісного визначення супровідних домішок. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміна адреси виробничого майданчика компанії Maithri Laboratories Private Limited, відповідального за виробництво та контроль для етапів ETE2, ETH1 та ETM1. Діюча редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India Пропонована редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 10/1 & 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										India			
201.	**РОЗІСТЕР® ДУО**	Rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	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 2017-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153-Rev 02) для Діючої речовини розувастин кальцію від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited. 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 виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ (хімічний/фізичний контроль), а саме: ELPEN	*за рецептом*		UA/20719/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaceutical Co. Inc. (Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці контролю за показником Супровідні домішки, а саме, оптимізація аналітичного методу, що використовується для кількісного визначення супровідних домішок. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміна адреси виробничого майданчика компанії Maithri Laboratories Private Limited, відповідального за виробництво та контроль для етапів ETE2, ETH1 та ETM1. Діюча редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India Пропонована редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 10/1 & 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India			
202.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново	Словенія	виробництво "in bulk", первинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецепто*		UA/14144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			вигляді кальцію розувастатину)		оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	место		та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв’язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*м*		
203.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/14144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			розувастатину)		таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці			контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
204.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та	*за рецептом*		UA/14144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або 9 блістерів у картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
205.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План	*за рецептом*		UA/14144/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
206.	**РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ**	rosuvastatin	розувастатин у вигляді розувастатину кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	*За рецептом*		UA/18441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковок в пачці					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 Розувастатин кальцію з (GLENMARK LIFE SCIENCES LTD,INDIA на ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, INDIA), без зміни місця виробництва. Затверджено: GLENMARK LIFE SCIENCES LTD,INDIA NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO, LTD CHINA Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, INDIA NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD CHINA проект МКЯ (версія eCTD 0013). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
207.	**РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ**	rosuvastatin	розувастатин у вигляді розувастатину кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на	*За рецептом*		UA/18441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ Розувастатин кальцію з (GLENMARK LIFE SCIENCES LTD,INDIA на ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, INDIA), без зміни місця виробництва. Затверджено: GLENMARK LIFE SCIENCES LTD,INDIA NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO, LTD CHINA Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, INDIA NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD CHINA проект МКЯ (версія eCTD 0013). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
208.	**РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ**	Electrolytes	натрію хлорид; натрію лактат; калію хлорид; кальцію хлориду дигідрат	B05BB01	розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника -	*за рецептом*		UA/0872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-159-Rev 01 для АФІ калію хлорид від уже затвердженого виробника «Macco Organiques, s.r.o.», Чеська Республіка. Затверджено: DMF Запропоновано: CEP 2018-159-Rev 01 Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2006-263-Rev 01 для АФІ кальцію хлорид дигідрат від уже затвердженого виробника «Macco Organiques, s.r.o.», Чеська Республіка. Затверджено: DMF Запропоновано: CEP R1-CEP 2006-263-Rev 01 Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2004-315-Rev 02 для АФІ натрію хлорид від уже затвердженого виробника « Salinen Austria AG», Австрія. Затверджено: DMF Запропоновано: CEP R1-CEP 2004-315-Rev 02 Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання альтернативного методу контролю об'єму Води для ін'єкцій та розчину проміжної продукції у реакторі, а саме вагового методу на основі показників тензометричних датчиків, інтегрованих у технологічні ємності.			
209.	**СЕЛЬТАВІР**	oseltamivir	озельтамівіру фосфат	J05AH02	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*За рецептом*		UA/17704/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення номеру капсули із показника «Опис» Специфікації ГЛЗ. (проєкти МКЯ ЛЗ (0001) для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
210.	**СЕЛЬТАВІР**	oseltamivir	озельтамівіру фосфат	J05AH02	капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру 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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення номеру капсули із показника «Опис» Специфікації ГЛЗ. (проєкти МКЯ ЛЗ (0001) для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*За рецептом*		UA/17704/01/02
211.	**СЕЛЬТАВІР**	oseltamivir	озельтамівіру фосфат	J05AH02	капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру 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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення номеру капсули із показника «Опис» Специфікації ГЛЗ. (проєкти МКЯ ЛЗ (0001) для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*За рецептом*		UA/17704/01/01
212.	**СИГНІФОР ЛАР**	pasireotide	пасиреотид (у формі	H01CB05	порошок для суспензії для	Рекордаті Реа	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа	Франція /	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецепто*		UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			пасиреотиду памоату)		ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Дізізес		Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій:	Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anne Valot-Salengro, MD Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*м*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
								РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
213.	**СИГНІФОР ЛАР**	pasireotide	пасиреотид (у формі пасиреотиду памоату)	H01CB05	порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку:	Франція / Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anne Valot-	*за рецептом*		UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		Salengro, MD Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
214.	**СИГНІФОР ЛАР**	pasireotide	пасиреотид (у формі пасиреотиду памоату)	H01CB05	порошок для суспензії для ін`єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція;	Франція / Нідерланди/ Австрія/ Швейца	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	*за рецептом*		UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія;	рія/ Німеччина	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: Anne Valot-Salengro, MD Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
215.	**СИГНІЦЕФ**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	S01AE05	краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в пачці з картону	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA (версія eCTD 0004). Введення змін протягом	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										6-ти місяців після затвердження.			
216.	**СИНГУЛЯР®**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-115-Rev 01 для АФІ монтелукасту натрію від нового альтернативного виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000).	*за рецептом*		UA/10208/01/03
217.	**СІМБРИНЗА®**	Brinzolamide, combinations	бринзоламід, бримонідину тартрат	S01EC54	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	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,	*За рецептом*		UA/15669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання Qingdao Kingway Pharmtech Co., LTD., China (No. 88, Middle Haixi Road, Jiaonan city, Qingdao,China, Post code: 266404), як виробника проміжного продукту 3-(Bromoacetyl)-5-chloro-2-thiophenesulfonamide (ВК) у виробничому процесі АФІ бринзоламіду від SCI Pharmtech, Inc як частина ASMF EMEA/ASMF/01518			
218.	**СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА**	Streptokinase, combinations	стрептокіназа, стрептодорназа	B06AA55	супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: "Запальні захворювання органів малого таза – комплекс запальних захворювань яєчників, маткових труб та ендометрію, як допоміжне лікування; - Спайкова хвороба після операцій на органах малого таза"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17590/01/01
219.	**СЛІПДОКС**	doxylamin	доксиламі	R06AA0	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	Виробництво за	Україна	внесення змін до	*№ 10 –*	*Не*	UA/10819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		е	ну сукцинат	9, N05CM	оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону	"Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"		повним цикломи: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії): ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна. У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта; № 30 – за рецептом*	*підлягає*	
220.	**СМЕКТА® ВАНІЛЬ**	diosmectite	іосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	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) Збільшенні розміру серії готового лікарського засобу з 1353,600 кг до 1598,000 кг з відповідним збільшенням кількості обертів	*без рецепта*		UA/10103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з 300 до 360 на етапі змішування Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме перевірки середньої маси 10 пакетиків в процесі виробництва, оскільки однорідність процесу розподілу перевіряється автоматично сортувальним пристроєм машини для наповнення пакетиків під час виробництва Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового збільшеного розміру серії, а саме – розмір серії становить 1598,000 кг порошку та міститься в одному контейнері для змішування, що відповідає приблизно 425 000 пакетиків, запропоновано: розміри серій становлять 1598,000 кг або 3196,000 кг порошку та містяться у двох контейнерах, що відповідає приблизно 425 000 або 850 000 пакетиків та незначною зміною під час етапу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пакування, тобто до двох контейнерів можуть бути послідовно упаковані на одній і тій самій пакувальній лінії. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу випробування для визначення параметру «Адсорбційна здатність» для АФІ діосмектиту. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількісті стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом. Запропонований альтернативний аналітичний метод також визначається методом УФ спектрофотометрії, але по визначенню гексаамінкобальту трихлориду, адсорбованого зразком, за допомогою УФ та є методом ISO Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного аналітичного методу для випробування параметру «Адсорбційна здатність», що проводиться на матеріалі raw clay з використанням гексаамінокобальту трихлориду. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількісті стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом на raw clay. Запропонований альтернативний аналітичний метод передбачає визначення кількості гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, методом УФ-спектрофотометрії Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна параметрів специфікації АФІ діосмектиту для альтернативного методу випробування «Адсорбційна здатність» із показниками 80 - 150 мЕкв/100 г			
221.	**СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ**	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*Без рецепта*		UA/16117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	, Акціонерне товариство спрощеного типу				Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1353,600 кг до 1598,000 кг з відповідним збільшенням кількості обертів з 300 до 360 на етапі змішування 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 збільшеного розміру серії, а саме – розмір серії становить 1598,000 кг порошку та міститься в одному контейнері для змішування, що відповідає приблизно 425 000 пакетиків, запропоновано: розміри серій становлять 1598,000 кг або 3196,000 кг порошку та містяться у двох контейнерах, що відповідає приблизно 425 000 або 850 000 пакетиків та незначною зміною під час етапу пакування, тобто до двох контейнерів можуть бути послідовно упаковані на одній і тій самій пакувальній лінії. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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) Додавання альтернативного методу випробування для визначення параметру «Адсорбційна здатність» для АФІ діосмектиту. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількісті стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом. Запропонований альтернативний аналітичний метод також визначається методом УФ спектрофотометрії, але по визначенню гексаамінкобальту трихлориду, адсорбованого зразком, за допомогою УФ та є методом ISO Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного аналітичного методу для випробування параметру «Адсорбційна здатність», що проводиться на матеріалі raw clay з використанням			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										гексаамінокобальту трихлориду. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількісті стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом на raw clay. Запропонований альтернативний аналітичний метод передбачає визначення кількості гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, методом УФ-спектрофотометрії Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна параметрів специфікації АФІ діосмектиту для альтернативного методу випробування «Адсорбційна здатність» із показниками 80 - 150 мЕкв/100 г			
222.	**СОЛПАДЕЇН АКТИВ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	N02BE51	таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	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	*без рецепта*		UA/12239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 11 (затверджено: CEP 2002-020 - Rev 10) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India, який змінив назву на FARMSON BASIC DRUGS PRIVATE LIMITED, India.			
223.	**СПАРК®**	mebeverine	мебеверину гідрохлорид	A03AA04	капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
224.	**СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА**	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	інактивований спліт-вірус грипу таких штамів*: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подібний* A/Croatia/10136RV/2023(H3N2)-подібний* B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-подібний* B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-подібний** Культивовані на курячих ембріонах здорових курей	J07BB02	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу з голкою в блістері в пачці з картону; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 10 попередньо заповнених шприців з голкою в блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Синовак Біотек Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Введення додаткової дільниці з виробництва частини виробничого процесу готового лікарського засобу - МІБП Спліт-вакцини для профілактики грипу чотиривалентної, інактивованої, а саме виробництва нерозфасованої вакцини (bulk) Синовак Біотек Ко., Лтд. Східна частина другого поверху будівлі № 3, № 21, вул. Тяньфу, Дасін Байомедісін Індастріал бейс оф Чжунгуаньцунь Сайєнс Парк, Дасін Дистрикт, Пекін, Китайська Народна Республіка/ Sinovac Biotech Co., Ltd. East side of the 2F, Building 3, No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Методи контролю якості (eCTD версія 0010). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006).			
225.	**СТЕРОКОРТ®**	Methylprednisolone	метилпреднізолону ацепонат	D07AC14	крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлено розділ 3.2.P.7 та актуалізовано специфікацію на первинне пакування (тубу алюмінієву): редакційні правки, корегування критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», додано контроль за показниками «Латексне покриття», «Покриття емаллю», «Нанесення елементів дизайну», «Упаковка» та «Умови зберігання і застережні заходи», а також вилучені деякі незначні та застарілі показники.	*без рецепта*		UA/7784/01/01
226.	**СУСТАМАР®**	-	сухий екстракт з коріння мартінії запашної	M09AX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026**	***без рецепта***		UA/12869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(extractum Harpagophytum procumbens siccum)		блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці			первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості)		**в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучається контроль барвника діоксид титану. Контроль барвників в готовому продукті визнано застарілим згідно variation guideline Commission Regulation (EC) No 1234/2008. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Введення нового показника Специфікації ГЛЗ на випуск "Піролізидинові алкалоїди"з критеріями прийнятності ≤ 0,3 мкг/кг з відповідним методом контролю, що описаний в р.3.2.S.4.2. Аналітичні методики та додаванням примітки - "показник контролюється у сировині". Зміни I типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучається контроль барвника заліза оксид (III). Контроль барвників в готовому продукті визнано застарілим згідно variation guideline Commission Regulation (EC) No 1234/2008). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**			
227.	**ТАЙВЕРБ**	lapatinib	лапатиніб у формі лапатиніб у дитосилату моногідрату	L01EH01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Велика Британія/ Іспанія/ Румунія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії ГЛЗ, з Сандоз С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія на Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., вул.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія; Частковий контроль якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Чех Репаблік с.р.о., Чеська Республіка		Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш, поштовий індекс 540472, Румунія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та адреси виробника (місце проведення контролю якості) АФІ, з Сандоз С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія на Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										поштовий індекс 540472, Румунія. 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, не включаючи випуск серій). Зміна назви та оновлення адреси виробника, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, з Лунаріа спол. с р.о., Віденська 204/125, 619 00, Брно, Чеська Республіка на Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Чех Репаблік с.р.о., Віденська 204/125, Прізреніце, 619 00 Брно, Чеська Республіка. Зміна місцезнаходження виробника відсутня. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та оновлення адреси виробника, відповідального за контроль якості АФІ, з Лунаріа спол. с р.о., Віденська 204/125, 619 00, Брно, Чеська Республіка на Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Чех Репаблік с.р.о., Віденська 204/125, Прізреніце, 619 00 Брно, Чеська Республіка. Зміна місцезнаходження виробника відсутня. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
228.	**ТЕКСІНОР**	tenoxicam	теноксикам	M01AC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 03.10.2025 № 1516). Затверджено МКЯ ЛЗ: 10. Кількісне визначення Розчинник: Змішують 500 мл метанолу і 500 мл води очищеної. Коригують значення pH до 3,2 ± 0,05 за допомогою розбавленого розчину ортофосфатної кислоти. Пропоновано МКЯ ЛЗ: 10. Кількісне визначення Розчинник: Змішують 500 мл ацетонітрилу і 500 мл води очищеної. Коригують значення pH до 3,2 ± 0,05 за допомогою розбавленого розчину ортофосфатної кислоти	*За рецептом*		UA/21019/01/01
229.	**ТЕМПОФЕН® ДУО**	Ibuprofen, combinations	ібупрофен, парацетамол	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Польща / Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці	*без рецепта*		UA/20122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістеру в картонній пачці			упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		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 АФІ парацетамол NOVACYL, France/ дільниця виробництва: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Оновлені МКЯ (версія eCTD 0001)			
230.	**ТИГОФАСТ-120**	fexofenadine	фексофенадину гідрохлорид	R06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фламінго Фармасьютикалс Лтд.,Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробника лікарського засобу «Фламінго Фармасьютикалс Лтд.», як	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										наслідок – вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
231.	**ТИГОФАСТ-180**	fexofenadine	фексофенадину гідрохлорид	R06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фламінго Фармасьютикалс Лтд.,Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробника лікарського засобу «Фламінго Фармасьютикалс Лтд.», як наслідок – вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2730/01/02
232.	**ТІАПРІЛАН®**	tiapride	тіаприду гідрохлорид	N05AL03	таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Виробництво та пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ,	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/10161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					3 блістери у коробці з картону			Австрія; Контроль якості: Інститут AGES медичної мікробіології та гігієни, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія		Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення виробників ГЛЗ та їх функцій відповідно до матеріалів реєстраційного досьє			
233.	**ТІАРА ТРІО®**	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат, гідрохлортіазид, валсартан	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
234.	**ТІАРА ТРІО®**	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат, гідрохлортіазид, валсартан	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15070/01/01
235.	**ТІКОЛІН®**	Citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробу	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену під час перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 27.06.2025 № 1029, у розділі «Місцезнаходження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вання серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ", Україна		заявника». Зокрема, виправлено орфографічну помилку в адресі електронної пошти системи фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Затверджено: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: phamacovigilance@microkhim.com. Запропоновано: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
236.	**ТІКОЛІН®**	Citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену під час перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 03.12.2025 № 1838, у розділі «Місцезнаходження заявника». Зокрема, виправлено орфографічну помилку в адресі електронної пошти системи фармаконагляду ТОВ НВФ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		«МІКРОХІМ». Затверджено: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: phamacovigilance@microkhim.com. Запропоновано: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
237.	**ТІКОЛІН®**	Citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену під час перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 03.12.2025 № 1838, у розділі «Місцезнаходження заявника». Зокрема, виправлено орфографічну помилку в адресі електронної пошти системи фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Затверджено: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії)		фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: phamacovigilance@microkhim.com. Запропоновано: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
238.	**ТРОМБОНЕТ ®-ФАРМАК**	clopidogrel	клопідогрелю бісульфат (клопідогрелю гідросульфат)	B01AC04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 8 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг). Введення змін протягом 6-	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ти місяців після затвердження			
239.	**Т-СЕПТ®**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з Амакса ЛТД на Амакса Лтд у зв'язку з первинно некоректного зазначення форми власності юридичної особи Limited як абревіатури (LTD) замість коректного зазначення як скорочення (Ltd) українською та англійською мовою. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" 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. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/13494/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також до розділу "Упаковка" (узгодження інформації згідно з реєстраційним посвідченням). Оновлення інформації в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.8, п.12, п.13), а також вилучено переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна поштового індексу в адресі виробника АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей., Польща з "35-959" на "35-105". Зміни внесено до інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
240.	**УРОЛЕСАН®**	-	ялиці олія, м'яти перцевої олія, моркви дикої плодів екстракт рідкий Extractum fructuum Dauci sativi fluidum, хмелю шишок екстракт рідкий Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum, материнки трави екстракт рідкий Extractum herbae Origani fluidum	-	сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	**ПАТ "Галичфарм"**	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан, сироп, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ.Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE)). Редакція в наказі - усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. **Вірна редакція - ПАТ "Галичфарм", Україна.**	-		UA/9518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
241.	**УРОФУРАГІН**	furazidin	фурагін	J01XE03	таблетки, по 50 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за зовнішнє лабораторне дослідження вмісту нітрозамінів: ТОВ Лабораторія Хімічного Аналізу Спарк-Лаб, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. (інші зміни) оновлення відкритої та закритої частин Головного файлу активної речовини (ASMF), затверджено: AP/Version 03/2013-10-18, RP/Version 02/2013-10-18 запропоновано: AP/Версія 06/2024-12-15 /, RP/Версія 05/2024-12-15.	*без рецепта*		UA/15368/01/01
242.	**УРОФУРАГІН МАКС**	furazidin	фурагін	J01XE03	таблетки, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник відповідальний за контроль серії за показником "Вміст нітрозамінів": Лабораторія аналізу хімічного Спарк-Лаб Сп. з о. о., Польща	Польща	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) додавання дільниці відповідальної за контроль серії за показником "Вміст нітрозамінів" Лабораторія аналізу хімічного Спарк-Лаб Сп. з о. о., вул. Звиценства 96/98, 81-451, м. Гдиня, Польща/ LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH SPARK –LAB Sp. z o. o., ul. Zwyciestwa 96/98, 81-451 Gdynia, Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом	*за рецептом*		UA/20084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) - доповнення специфікації на випуск та протягом терміну придатності новим показником “Нітрозаміни: NDMA” з межею «не більше 0,24 ppm» та відповідним методом випробування ВЕРХ з мас-детектором (LC-MS). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
243.	**ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА**	filgrastim	філграстим	L03AA02	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 пачці	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Посилення меж специфікації візуального контролю для стерильного шприца Hypak (первинного пакувального компонента), що використовується для безпосереднього пакування готового лікарського засобу, — від загальних візуальних критеріїв (наприклад, відсутність тріщин, розломів, деформацій або пошкоджень) до розширених, детально визначених вимог візуального контролю Зміни I 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/20634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення методики випробування GSH (ферментативний метод) для вихідної сировини — глутатіону (відновленої форми), що використовується у виробничому процесі виробництва діючої речовини філграстиму. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви постачальника, відповідального за постачання вихідного матеріалу гуанідину гідрохлориду (гуанідинію хлориду), що використовується у виробництві діючої речовини філграстиму, з NIGU Chemie GmbH на Alzchem Trostberg GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї/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 специфікацій для Polysorbate 80 з метою приведення у відповідність до оновлення монографії 0428 Європейської фармакопеї (Ph. Eur.)			
244.	**ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА**	filgrastim	філграстим	L03AA02	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 пачці	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Посилення меж специфікації візуального контролю для стерильного шприца Hypak (первинного пакувального компонента), що використовується для безпосереднього пакування готового лікарського засобу, — від загальних візуальних критеріїв (наприклад, відсутність тріщин, розломів, деформацій або пошкоджень) до розширених, детально визначених вимог візуального контролю	*за рецептом*		UA/20634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення методики випробування GSH (ферментативний метод) для вихідної сировини — глутатіону (відновленої форми), що використовується у виробничому процесі виробництва діючої речовини філграстиму. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви постачальника, відповідального за постачання вихідного матеріалу гуанідину гідрохлориду (гуанідинію хлориду), що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується у виробництві діючої речовини філграстиму, з NIGU Chemie GmbH на Alzchem Trostberg GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміна специфікацій для Polysorbate 80 з метою приведення у відповідність до оновлення монографії 0428 Європейської фармакопеї (Ph. Eur.)			
245.	**ФЛОКСАЛ®**	ofloxacin	офлоксацин	S01AE01	мазь очна 0,3 % по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін** (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	*за рецептом*		**UA/8528/02/01**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" щодо безпеки застосування діючої речовини офлоксацин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/8528/01/01. **Вірна редакція - UA/8528/02/01.**			
246.	**ФЛЮДІТЕК**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	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 аналітичної методики випробування для ідентифікації (газова хроматографія) допоміжної речовини ароматизатора бананового. Зміна стосується ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 2%. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/8082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 1997-037-Rev 06 (затверджено CEP № R1-CEP 1997-037-Rev 03) для АФІ карбоцистеїн від уже затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L.			
247.	**ФЛЮДІТЕК**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) - Заміна аналітичної методики випробування для ідентифікації (газова хроматографія) допоміжної речовини ароматизатора карамелевого. Зміна стосується ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5%. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	*без рецепта*		UA/8082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання у специфікацію ГЛЗ Флюдітек, сироп 5 % нового показника «Продукти розпаду» (який замінює показник «Супутні домішки») з відповідним методом визначення (ВЕРХ). У специфікацію на термін придатності додається кількісне визначення домішок – сульфоксиду карбоцистеїну, С1,А2,В3, інших домішок та суми всіх домішок; а для лактаму карбоцистеїну та домішки А2 додається кількісне визначення під час випуску серії (ВЕРХ Євр.Ф.2.2.29, діюча ред.). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% показника «L-цистеїн». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення методів контролю якості (МКЯ) на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% у зв’язку			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з приведенням специфікації ГЛЗ до специфікації заявника та відповідними змінами у порядку викладення методик контролю у МКЯ (номери посилання на методики аналізу у специфікації, останній стовпчик) для ГЛЗ. Також у відповідності до специфікації заявника мікробіологічна чистота буде контролюватися також під час терміну придатності. 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) - Приведення параметру «Об'єм наповнення», до специфікації заявника для ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5%, а саме: виправлення помилки перекладу назви випробування на «Середній об'єм» та посилання на метод з Євр.Ф.2.9.28 на методику виробника. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 1997-037-Rev 06 (затверджено CEP № R1-CEP 1997-037-Rev 03) для АФІ карбоцистеїн від уже затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання до специфікації ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5%. другої ідентифікації для АФІ карбоцистеїн (ВЕРХ, Євр.Ф.2.2.29) у відповідності з діючим Керівництвом ICH Q6A (затверджений метод – ТШХ (Євр.Ф.2.2.27). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації протягом терміну придатності на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% показника “Відносна густина” та “Показник заломлення”			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оскільки вони не розглядаються як критичні та не є показниками стабільності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення контролю для показника “Мікробіологічна чистота” протягом терміну придатності у специфікації ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5%. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж у специфікації на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% за показником «pH». Затверджено: 5,70-6,50. Запропоновано: 5,7-6,5. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж у специфікації при випуску та протягом терміну придатності на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% за показником “Кількісне визначення карбоцистеїну”. Затверджено: 4,75-5,25 г/100 мл (95-105%). Запропоновано:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										4,7-5,3 г/100 мл (94-106%). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж у специфікації при випуску та протягом терміну придатності на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% за показником “Кількісного визначення метилпарагідроксибензоату”. Затверджено: 142,5-157,5 мг/100 мл (95-105%). Запропоновано: при випуску 143-157 мг/100 мл; протягом терміну придатності: 139-157 мг/100 мл (92,6-104,6%).			
248.	**ФОРАКОРТ® 200**	Formoterol and budesonide	будесонід та формотеролу фумарат	R03AK07	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/6 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Медіспрей Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості","Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (SYMBICORT INHALATION AEROSOL). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
249.	**ФУКОРЦИН**	-	фуксин основний, кислота борна, фенол, ацетон, резорцин	D08AX	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 8, 11,12, 13, 17)	*без рецепта*		UA/15715/01/01
250.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, левоцетиризину дигідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-	*без рецепта*		UA/15354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed Labs Limited (Unit-II), India			
251.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, левоцетиризину дигідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed Labs Limited (Unit-II), India	*без рецепта*		UA/15355/01/01
252.	**ХОЛОКСАН® 1 Г**	ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалах досьє, а саме метод для параметру «Ідентифікація» у специфікації протягом терміну придатності ГЛЗ виправлено на ВЕРХ(з ІЧ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, у специфікації на випуск та протягом терміну придатності а саме виправлено посилання на метод для параметру «Вміст води» виправлено на Ph. Eur.2.5.12(з Ph. Eur. 2.5.32). 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, включаючи дільницю випуску серії та місце проведення контролю якості з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною найменування виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 виробника діючої речовини іфосфаміду, з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
253.	**ХОЛОКСАН® 2 Г**	ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, а саме метод для параметру «Ідентифікація» у специфікації протягом терміну придатності ГЛЗ виправлено на ВЕРХ(з ІЧ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, у специфікації на випуск та протягом терміну придатності а саме виправлено посилання на метод для параметру «Вміст води» виправлено на Ph. Eur.2.5.12(з Ph. Eur. 2.5.32). 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 ГЛЗ, включаючи дільницю випуску серії та місце проведення контролю якості з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною найменування виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що 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 виробника діючої речовини іфосфаміду, з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
254.	**ХОЛОКСАН® 500 МГ**	ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, а саме метод для параметру «Ідентифікація» у специфікації протягом терміну придатності ГЛЗ виправлено на ВЕРХ(з ІЧ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, у специфікації на випуск та протягом терміну придатності а саме виправлено посилання на метод для параметру «Вміст води» виправлено на	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ph. Eur.2.5.12(з Ph. Eur. 2.5.32). 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 ГЛЗ, включаючи дільницю випуску серії та місце проведення контролю якості з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною найменування виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника діючої речовини іфосфаміду, з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
255.	**ЦЕТРИМАК**	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	*без рецепта*		UA/16082/01/01
256.	**ЦЕФТАЗИДИМ**	ceftazidime	цефтазидиму пентагідр	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	*За рецептом*		UA/17046/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ат		мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці			Компані Лімітед		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ до 10000 флаконів. Затверджено: від мін. 20000 флаконів до макс. 80000 флаконів. Запропоновано: від мін. 10000 флаконів до макс. 80000 флаконів			
257.	**ЦЕФТРИАКСОН**	ceftriaxone	цефтріаксон (у вигляді цефтріаксону натрієвої солі стерильної)	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМІС ЛТД»	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Усенко Віктор Федорович. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" (уточнення) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 1, 2, 4, 5, 7, 14, 17) та первинної (пункти 1, 2, 6) упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію російською мовою.			
258.	**ЦИСПЛАТИН-ТЕВА**	cisplatin	цисплатин	L01XA01	концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди/ 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/7552/01/02
259.	**ЦИСПЛАТИН-ТЕВА**	cisplatin	цисплатин	L01XA01	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди/ 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. Введення змін протягом 6-ти	*за рецептом*		UA/7552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження			
260.	**ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®**	doxycycline	доксициклін у формі доксициклін моногідрату	J01AA02	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: первинне пакування, вторинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції, випуск серії, контроль якості (фізико-хімічний тест): Драгенофарм Апотекер Пушль ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості-Мікробіологічний тест: Лабор ЛС СЕ & Ко КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/4694/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 15 липня 2026 року № 971

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.	**ОФТАН® КАТАХРОМ**	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Нідерланди/ Фінляндія	засідання НТР № 25 від 25.06.2026	**Відмовити у затвердженні -** зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. IA), оскільки заявлена відповідна зміна - (Б.III.1. (a)-2,IA)

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**