



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

11 квітня 2025 року

№ 632

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

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

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

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

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

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

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 11 квітня 2025 року № 632

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВІЛДАГЛІПТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬН ІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Вівіт Фармасьюті кал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20810/01/01
2.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хубей Провінсіал Бафенг Фармасьюті калс & Кемікалс Шер Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20811/01/01
3.	ЛЕЙГРАС®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл в попередньо наповненому шприці, in bulk: по 1 шприцу у блістері, по 5 блістерів у пачці, по 10 пачок у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	ІНТАС ФАРМАСЬ ЮТІКАЛС ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 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.	-	Не підлягає	UA/20812/01/01
4.	ЛЕЙГРАС®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл в	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці			(вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника ІНТАС ФАРМАСЬ ЮТІКАЛС ЛТД., Індія)		Резюме ПУР версія 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.			

**В.о. начальника
Фарацевтичного 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 11 квітня 2025 року № 632

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНГІЛОР	розчин для ротової порожнини по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пацці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пацці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах "Фармакологічні властивості" (редакційні правки) та "Побічні реакції" (щодо повідомлення про побічні реакції). Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18048/01/01
2.	БОРНА КИСЛОТА	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах або у подвійних поліетиленових пакетах, вміщених в барабани з	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»	Україна	Суджата Нутрі-Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БРИГЛАУ ЕКО	поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Alphagan 0.2% w/v (2 mg/ml) eye drops, solution). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18347/01/01
4.	ГЛАУЦИНУ ГІДРОБРОМІД	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	БУЛ ФІТО ОІЛЗ АД	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17247/01/01
5.	ДВАЦЕ ЛОНГ	таблетки шипучі, по 600 мг по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Е Фарма Тренто С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення	без рецепта	підлягає	UA/18139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Флуімуцил, таблетки шипучі. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ДЕПАКІН®	сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина; Контроль/випроб	Франція/Туреччина	перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Заявник", "Місцезнаходження заявника" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Резюме Плану управління ризиками версія 8.0 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/3817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ування серії, включаючи випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція		898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕФЕДРИНУ ГІДРОХЛОРИД	білий або майже білий кристалічний порошок або безбарвні кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Малладі Драгз енд Фармасьютікелз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16746/01/01
8.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах низької густини для фармацевтичного застосування	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ДІВІС ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18184/01/01
9.	МАГНІУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА	Німеччина	Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18385/01/01
10.	МЕДАЦЕТ - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФОРТУМ, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/17841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	САРГІН®	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною або дозуючим стаканом або шприцом дозувальним у пачці; або по 5 мл пакети-саше по 20 або по 30 пакетів-саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (ТІВОРТІН® АСПАРТАТ, розчин оральний, 200 мг/мл). Резюме плану управління ризиками версія 3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/16480/02/01
12.	ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ	льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Терапія АТ	Румунія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу в інструкції для медичного застосування у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (затверджено: не застосовувати дітям віком до 3 років; запропоновано: не застосовувати дітям віком до 14 років) та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	без рецепта	підлягає	UA/17752/01/01

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 11 квітня 2025 року № 632

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою 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» (додатки 4,7,8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for azithromycin, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/7234/03/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20	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	за рецептом		UA/7234/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці					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» (додатки 4,7,8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for azithromycin, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
3.	АЛАКОР	розчин для ін'єцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення інформації щодо власника торгової марки; в п. ІНШЕ конкретизація іншої технічної інформації та внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18493/01/01
4.	АЛЬТАН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025 в процесі внесення змін (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 вимог специфікації для контролю вихідної сировини «Супліддя вільхи» за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування Затверджено: Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше 104 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових	-		UA/12482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та плісеньових грибів – ТУМС – не більше 102 КУО в 1 г. Не більше 102 КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г. Відсутність Salmonella в 25 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. Запропоновано: Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше 107 КУО в 1 г. Максимально допустиме число: 50 000 000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеньових грибів – ТУМС – не більше 105 КУО в 1 г. Максимально допустиме число: 500 000 КУО/г. Відсутність Salmonella в 25 г. Escherichia coli – не більше 103 КУО/г. 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) - внесення змін в методику випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для контролю вихідної сировини Супліддя вільхи). Редакція в наказі - у подвійних пакетах поліетиленових. Вірна редакція - у подвійних пакетах.			
5.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, п. 6) та вторинної (п. 8, п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10656/01/01
6.	АМФОЛІП	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/5704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
7.	АНАСТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	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 у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19662/01/01
8.	АРИП МТ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс 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.	за рецептом		UA/3654/01/01
9.	АРИП МТ	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс 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.	за рецептом		UA/3654/01/02
10.	АСПАРКАМ	таблетки по 10 або по 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону;	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	Не підлягає	UA/5459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону.					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 та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	АУГМЕНТИН ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; 1 флакон з порошком з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої інформації щодо контрольних точок МІК для амоксициліну/клавуланової кислоти, встановлених Європейським комітетом з визначення антимікробної чутливості (EUCAST). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0987/04/01
12.	АУГМЕНТИН ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; 1 флакон з порошком з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та додано розділи "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Термін введення змін - протягом 6 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 в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/0987/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
13.	АУРОДАНС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/15369/01/01
14.	БАКЛОФЕН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі, С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки в МКЯ. Виправлення технічної помилки в методах контролю якості, у розділах «Кількісне визначення» пов'язане з некоректним відображенням структурної формули АФІ та «Мікробіологічна чистота» пов'язано з невірним перенесенням числового значення до методів контролю якості. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	-		UA/20537/01/01
15.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення затверджених МКЯ ЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє, затверджених в ЄС, а саме внесення коректорських правок (уточнення перекладу) в Специфікацію та методи контролю, приведення Специфікації МКЯ ЛЗ до специфікації виробника ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд» (затверджено: «Прозорий»; запропоновано: «Прозорий розчин») для розчину А та Розчину після	за рецептом		UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці					змішування розчину А та розчину В; за показником «рН» для розчину В (затверджено: 8,0 – 9,0 (при випуску/ для терміну придатності; запропоновано: 8,0 – 8,8 (при випуску) та 8,0 – 9,0 (протягом терміну придатності), доповнено специфікацію на термін придатності показником «Втрата в масі» (критерій прийнятності $\leq 2,5$ %) для Розчину після змішування розчину А та розчину В з відповідним методом випробування та приміткою, що в сертифікаті аналізу не зазначається. Показником «Втрата в масі» перевіряється тільки в кінці терміну придатності. Для показників «Кальцій» та «Магній» в методах контролю було додано опис альтернативного методу випробування атомно-абсорбційної спектрометрії, який був затверджений в специфікації але опис методу не внесений до методів контролю. Для показника «Хлориди» в методах контролю було додано опис альтернативного методу випробування титрування, який був затверджений в специфікації але опис методу не внесений до методів контролю. У розділі «Склад» відкориговані примітки для діючих та допоміжних речовин, вказано – відповідають діючій фармакопеї. До специфікації розчинів додано інформацію – відповідають діючій монографії Євр. Фарм. «Розчини для перитонеального діалізу». Додано інформацію «Зберігати у недоступному для дітей місці» до розділу «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ, що не впливає на умови зберігання ЛЗ.			
16.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	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). Вилучення тесту "Ідентифікація" (Identity by Western Blot/Immunochemical) для кожної з діючих речовин зі специфікації упакованого проміжного продукту (Release specifications for 4CMenB packaged product). Внесення редакційних змін в розділі реєстраційного досьє: 3.2.P.5.1 Specifications, 3.2.P.5.6 Justification of Specification.	за рецептом		UA/19683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	НА) БЕТАГІСТИН У ДИГІДРОХЛО РИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Амі Лайфсайєнз Приват Лімітед	Індія	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 2011-101-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-101-Rev 02). 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 2011-101-Rev 04. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)- зміни у специфікації АФІ за показником «Розчинність» у зв'язку з приведенням до вимог діючої монографії ЄФ, а саме вказаний коректний переклад.	-		UA/19894/01/01
18.	БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ	капсули по 120 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 або 6 блистерів 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.,	Словенія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення виробника ГЛЗ відповідального за первинне пакування НЕМОФАРМ А.Д., Serbia / ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія, що розташований за адресою Beogradski put bb, Vrsac, 26300, Serbia / Београдськи пут бб, Вршац, 26300, Сербія. Зміни І типу - Зміни з	без рецепта		UA/1234/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення виробника ГЛЗ відповідального за вторинне пакування НЕМОФАРМ А.Д., Serbia / ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія, що розташований за адресою Beogradski put bb, Vrsac, 26300, Serbia / Београдський пут бб, Вршац, 26300, Сербія.			
19.	БІЦИЛІН®-3	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД; флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460. Також змінено інформацію у п. "Дата закінчення терміну придатності" та конкретизовано логотип Заявника. Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування")-згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3883/01/01
20.	БІЦИЛІН®-5	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 та конкретизовано логотип Заявника. внесення змін до МКЯ ЛЗ-вилучення тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом		UA/3883/01/02
21.	БОРТЕБІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/18782/01/01
22.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Формування, наповнення в попередньо	Франція/ Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	за рецептом		UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці			наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Наповнення в попередньо наповнені шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досяє			
23.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Запровадження кваліфікаційного протоколу для приготування робочого середовища (WS) <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (C. diphtheriae) з раніше затвердженого передробочого середовища T9 (pre-WS T9) та додавання трьох нових серій робочого середовища (ADTONWM004,	за рецептом		UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)						ADTONHWM005, ADTONHWM006), виготовлених на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft, Угорщина. Крім того, змінюється критерій прийнятності тесту на ідентифікацію, що виконується при контролі якості при випуску для робочого середовища <i>C. Diphtheriae</i> з « <i>C. diphtheriae</i> , біотип <i>mitis/belfanti</i> » на « <i>C. diphtheriae</i> ». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додання GlaxoSmithKline Biologicals Kft, Угорщина, як альтернативної дільниці для виробництва та проведення контролю якості робочого середовища <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (<i>C. diphtheria</i> WS), з відповідними змінами в процесі виробництва (температура розморожування, температура інкубації, швидкість і тривалість перемішування тощо). Уніфікація інформації у р.3.2.S.2.1 для затвердженого виробника GSK Vaccines GmbH, Німеччина, та запропонованої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft, Угорщина, внесення редакційних правок.			
24.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Страген Фарма СА	Швейцарія	Фітео Лаборатуар	Франція	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: Annie-Claude Benichou, MD / Енні-Клод Бенішу, д.м.н. Пропонована редакція: Blaise ADOU, MD / Блаіс АДУ, д. мед. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної	без рецепта		UA/4403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляду.			
25.	ВАЛІДОЛ®	таблетки сублінгвальні по 0,06 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	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 текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 5, 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2713/02/01
26.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви затвердженого виробника С.К. Сандоз С.Р.Л. відповідального за випуск серії, тестування. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 1, 3, 4, 6) та вторинної (пункти 1, 3, 6, 8, 11, 14, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15619/01/01
27.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Випуск серії,	Італія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 1, 3, 4, 6) та вторинної (пункти 1, 3, 6, 8, 11, 14, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія		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 затвердженого виробника С.К. Сандоз С.Р.Л. відповідального за випуск серії, тестування. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
28.	ВАЛЬСАРИЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Словенія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 1, 3, 4, 6) та вторинної (пункти 1, 3, 6, 8, 11, 14, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 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 назви затвердженого виробника С.К. Сандоз С.Р.Л. відповідального за випуск серії, тестування. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/02
29.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025 в процесі внесення змін - Зміни І 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16001/01/01
30.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні зі смаком апельсину по	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ	без рецепта		UA/16002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		України № 240 від 11.02.2025 в процесі внесення змін - Зміни І 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
31.	ГАЛЬВІНІЯ-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція	Греція	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) - Незначна зміна за показником "Стійкість до роздавлення", а саме доповнення аналітичної методики детальнішими умовами проведення випробування без загальної зміни тесту. Введення редакційних змін за показниками «Домішка F метформіну гідрохлориду» та «Розчинення вілдагліптину та метформіну гідрохлориду».	за рецептом		UA/20209/01/01
32.	ГАЛЬВІНІЯ-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне	Греція	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) - Незначна зміна за показником "Стійкість до роздавлення", а саме доповнення аналітичної методики детальнішими умовами проведення випробування без загальної зміни тесту. Введення редакційних змін за показниками «Домішка F метформіну гідрохлориду» та «Розчинення вілдагліптину та метформіну гідрохлориду».	за рецептом		UA/20209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція					
33.	ГЕКСІГІН-М®	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці із картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучено інформацію щодо дистриб'ютора із п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13640/01/01
34.	ГЕПАМЕТИОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг 5 флаконів з ліофілізатом у комплекти з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15978/01/01
35.	ГІДРОХЛОРОТІАЗИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	АМОЛІ ОРГАНІКС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-012-Rev 00 (затверджено: R0-CEP	-		UA/18968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016-012-Rev 03). Зміни у розділі «Специфікація» та «Методи контролю» у МКЯ відповідно ЄФ та СЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-012-Rev 01. Зміни у розділі «Специфікація» та «Методи контролю» у МКЯ відповідно ЄФ та СЕР.			
36.	ГІОКСИЗОН	мазь, по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14979/01/01
37.	ГЛІБЕНКЛАМІД	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у 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. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-289-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 2000-289-Rev 07) для діючої речовини глібенкламід від вже затвердженого виробника SRI KRISHNA	за рецептом		UA/6631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							PHARMACEUTICALS 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 № R1-CEP 2000-289-Rev 09 для діючої речовини глібенкламід від вже затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації діючої речовини глібенкламід, а саме з розділу «Ідентифікація» видалено посилання на конкретні стандартні зразки (EP CRS або BP CRS), інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного дос'є. Додано посилання на EP для затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ДФУ*, EP* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації діючої речовини глібенкламід за показниками «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення». Додано посилання на EP для затверджених методів, що зазначені в монографії EP. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - внесення змін до методів контролю діючої речовини глібенкламід за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» - видалено посилання на конкретні стандартні зразки (EP CRS або BP CRS), інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Додано посилання на EP. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) внесення змін до методів контролю діючої речовини глібенкламід за показниками «Залишкові кількості органічних розчинників» (приведено до вимог CEP), «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» (додано посилання на EP). 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 2000-289-Rev 10 для діючої речовини глібенкламід від вже затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India.			
38.	ГЛЮКОСОЛ	розчин для інфузій; по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах; по 200 мл або 400 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у розділі "Склад" інструкції для медичного застосування та як наслідок - у тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущену при перереєстрації (Наказ № 761 від 04.07.2017), а саме: помилково зазначену назву діючої речовини "глюкоза" виправлено на "глюкоза моногідрат" та її кількісний вміст виправлено з "0,1 г" на "0,100 г" відповідно до діючої редакції методів	за рецептом		UA/6380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
39.	ДЕКСАМЕТА ЗОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (для упаковки по 10 мл у флаконі по 1 флакону у пачці) щодо нанесення шрифту Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0992/01/01
40.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) за показником «Ідентифікація. Метронідазолу бензоат» в розділі Специфікація МКЯ ЛЗ, а саме некоректно зазначено довжина хвилі «(276±2) нм» замість коректного значення «(275±2) нм». В методах контролю МКЯ ЛЗ було затверджено вірне значення довжини хвилі за показником «Ідентифікація. Метронідазолу бензоат» «(275±2) нм». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, а саме розділам 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.	без рецепта		UA/6966/01/01
41.	ДЕПАКІН®	сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/випробування серії,	Франція/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина /Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi,	за рецептом	Не підлягає	UA/3817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи випуск серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина; Контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція		Turkey. 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 додаткової дільниці для первинного пакування Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина /Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi, Turkey. 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 додаткової дільниці для виробництва нерозфасованого продукту Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина /Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi, Turkey. 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 додаткової дільниці виробництва, що відповідає за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії, Санофі Вінтроп Індастрія, Франція / Sanofi Winthrop Industrie, France. Запропоновано специфікувати функції затвердженого виробника Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція відповідно до затверджених матеріалів реєстраційного доосьє, а саме зазначити їх у вигляді «виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/випробування серії, включаючи випуск серії». Діюча редакція: Виробник(и) лікарського засобу: Unither Liquid Manufacturing/ Zone Industrielle D En Sigal, Entree 1, 3 Allee De La Neste, Bp 70319, Colomiers, 31770 France. Юнітер Ліквід Мануфекчурінг/ Зон Індустріель Д Ен Сігал, Ентрє 1,3 Але Де Ла Нєст, Вр 70319, Колом'є, 31770, Франція. Пропонована редакція: Виробник(и) лікарського засобу: Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/випробування серії, включаючи випуск серії. Unither Liquid Manufacturing			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Zone Industrielle D En Sigal, Entree 1, 3 Allee De La Neste, Bp 70319, Colomiers, 31770 France. Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Зон Індустріель Д Ен Сігал, Ентре 1,3 Але Де Ла Нест, Бр 70319, Колом'є, 31770, Франція. Контроль/випробування серії, включаючи випуск серії, Санофі Вінтроп Індастріа/ 30-36 Авеню Гюстав Ейфель, Турз, 37100, Франція/ Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання етапу додаткового перемішування перед наповненням після етапу фільтрації в межах проекту, спрямованого на покращення виробничого процесу та якості лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - використання найменшого розміру серії на 5 тис. л із наразі зареєстрованих розмірів серії для додаткового виробника Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина. Зареєстровані розміри серії (5 тис.л, 7,5 тис. л., 10 тис. л) для затвердженого виробника Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція залишаються без змін. 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 незначного показника, такого як запах зі специфікації для контролю готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затверджених методах випробування за п. Супровідні домішки – додавання параметру HS (injector Headspace – інжектор пристрій введення парової фази) для забезпечення більш надійних результатів випробування, за показниками Ідентифікація, п. Кількісне визначення - уточнення приготування стандартного розчину відповідно до лабораторної практика. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Незначна зміна розміру флакону для використання на виробничій дільниці Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина. Розміри закупорювального засобу не змінюються. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації та методів контролю у відповідність до оригінальної специфікації та методів контролю ЛЗ виробника та переклад МКЯ на українську мову. Редакційні узгодження.			
42.	ДЕРИВА СМС	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни за показником "Супутні домішки. Адапален" методом ВЕРХ . Змінюється кількість інжекцій досліджуваного розчину у хроматографічну систему з двох до однієї.	без рецепта		UA/14954/01/01
43.	ДІАГАМА	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнення інформації в п. 3 вторинної упаковки; внесення позначень одиниць вимірювання латиницею (у системі SI); в п. ІНШЕ вилучення інформації щодо власника торгової марки та конкретизація іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16822/01/01
44.	ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці;	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці	за рецептом		UA/18413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 3 флакони в картонній коробці					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 дорзоламід (у вигляді дорзоламиду гідрохлориду)-MICRO LABS LIMITED, India. Залишається затверджений виробник АФІ дорзоламід (у вигляді дорзоламиду гідрохлориду)-Curia Spain S.A.U., Spain.			
45.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" щодо редакційної правки в терміні "периферичний венозний катетер" та до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (щодо вилучення юридичної адреси виробника), а також редагування до тексту маркування упаковки лікарського засобу (пп. 3, 8, 11, 15 вторинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/6295/02/01
46.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8518/01/01
47.	ЕТИЛОВИЙ	порошок (субстанція)	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	-		UA/10262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4-ДИМЕТИЛАМІНОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИЛІНОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"		обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"		типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності АФІ з 3 років до 4 років.			
48.	ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ	гель; по 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Додаткова дільниця зберігання та контролю якості для дослідження стабільності: Г ПРОДАКШН ІНК. (ГПІ), Канада; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск продукції: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; Вторинне пакування: ФАРМ АДІС, Франція	Канада/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу та редактовано розділ "Основні фізико-хімічні властивості". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "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/19737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ЗОКАРДІС® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе фармацевтіці С.п.А., Італія (контроль серій); Єврофінс Біолаб С.р.л., Італія (контроль серій); Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу щодо уточнення інформації стосовно логотипу компанії, а також вилучено інформацію для споживача з пункту 17 вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3246/01/01
50.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у 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). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 замінено її англійською. Введення змін протягом 6-	за рецептом		UA/4796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження			
51.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	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) Внесення змін у Специфікацію ГЛЗ (на випуск та термін придатності) та методи контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в одиниці вимірювання для критерію прийнятності із «КУО/г» на «КУО/мл». Також вносяться уточнення формулювання вимог за показником «Мікробіологічна чистота» для ТАМС та ТУМС у Специфікацію ГЛЗ (на випуск та термін придатності) та методи контролю відповідно до ЄФ, 5.1.4, без змін критерію прийнятності.	за рецептом		UA/2830/01/01
52.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14631/01/03
53.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/14631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
54.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14631/01/02
55.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекти 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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Запровадження кваліфікаційного протоколу для приготування робочого середовища (WS) <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (C.diphtheriae) з раніше затвердженого передробочого середовища T9 (pre-WS T9) та додання трьох нових серій робочого середовища (ADTONWM004, ADTONWM005, ADTONWM006), виготовлених на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft, Угорщина. Крім того, змінюється критерій прийнятності тесту на ідентифікацію, що виконується при контролі якості при випуску для робочого середовища C. Diphtheria з «C. diphtheriae, біотип mitis/belfanti» на «C.diphtheriae» - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЯКИХ Є НАЕМОРИЛ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	картонний 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 англійською мовою зі стрикером українською мовою					Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додання GlaxoSmithKline Biologicals Kft, Угорщина, як альтернативної дільниці для виробництва та проведення контролю якості робочого середовища Corynebacterium diphtheriae (C.diphtheria WS), з відповідними змінами в процесі виробництва (температура розморожування, температура інкубації, швидкість і тривалість перемішування тощо). Уніфікація інформації у р.3.2.S.2.1 для затвердженого виробника GSK Vaccines GmbH, Німеччина, та запропонованої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft, Угорщина, внесення редакційних правок			
56.	КАНАВІТ	емульсія для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл емульсії для ін'єкцій в ампулі з коричневого скла; по 5 або по 10 ампул в упаковці з плівки PVC поміщають в картонну коробку	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме розділ "Місцезнаходження заявника" доповнено інформацією про представника заявника.	за рецептом	Не підлягає	UA/12630/01/01
57.	КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Альта Лабореторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї	-		UA/10003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кислота "Acetylsalicylic acid" та необхідністю привести у відповідність специфікацію та методи контролю якості АФІ до документів, наданих виробником субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості АФІ, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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) приведення специфікації та методів контролю якості АФІ за показником "Розмір часток" до документів, наданих виробником субстанції (заміна методу випробування з "микроскопія" на "ЕР, 2.9.38").			
58.	КЛІФЕ СПАГ. ПСКА	краплі оральні; по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМ ІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Пропонована редакція: Шахватова Наталія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/13591/01/01
59.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного	без рецепта	підлягає	UA/11503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (парацетамол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
60.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (парацетамол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/11504/01/01
61.	КОРВАЛКАП С ЕКСТРА	капсули тверді по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення зміни в процес виробництва АФІ етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти (ТОВ ФАРМХІМ), у зв'язку із оптимізацією технологічного процесу, а саме: - додано витримку при перемішуванні після завантаження кислоти ізовалеріанової та хлориду тіонілу; - додано нагрів та витримку після додавання бромиду; - змінено температуру охолодження реакційної маси з 20-25 °С на 45-50 °С; - видалено ділення шарів після завантаження першої порції спирту етилового та кислоти сірчаної; - додано промивку водою питною після нейтралізації розчином гідрокарбонату натрію; - додано повторний розгін фракцій.	без рецепта		UA/13729/01/01
62.	КРУШИНИ КОРА	кора; по 75 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення	без рецепта		UA/6049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з внутрішнім пакетом					допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 75 г та по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).			
63.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА щодо інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/03
64.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА щодо інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження			
65.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К'єзі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'єзі Фармацевтиці С.п.А., Італія	Австрія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміни у підрозділі реєстраційного дос'є 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: незначні зміни до описів стандартних розчинів ТШХ при контролі виробничого процесу, що проводиться для діючої речовини.	за рецептом		UA/10170/01/01
66.	ЛЕВОБАЦИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками RMP-2022560 версія 1.0 від 05.11.2024 року. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 10) у зв'язку з оцінкою ефективності додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме План управління ризиками RMP-2022560 версія 1.0 від 05.11.2024 року додається.	за рецептом		UA/20215/01/01
67.	ЛЕВОМЕКОЛ Ь	мазь по 25 г або 40 г у тубах; по 25 г або 40 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання))	без рецепта	підля гає	UA/2647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							– введення додаткового виду упаковки, а саме по 100 г у тубах алюмінієвих з мембраною, по 1 тубі в пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджено: по 25 г та 40 г у тубах алюмінієвих з мембраною), з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Маса вмісту упаковки» у специфікації/методах контролю якості МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виду упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін в методику випробування маси вмісту упаковки (змінено кількість туб для нової упаковки по 100 г у тубах). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
68.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	За рецептом	Не підлягає	UA/11208/01/01
69.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	Не підлягає	UA/11208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.		ас	
70.	ЛЕВОФЛОЦ ИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2019-023-Rev-04 (затверджено: No. R0-CEP 2019-023-Rev-03) для Діючої речовини Левофлоксацину гемігідрат, від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія.	за рецептом		UA/2397/01/01
71.	ЛЕВОФЛОЦ ИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2019-023-Rev-04 (затверджено: No. R0-CEP 2019-023-Rev-03) для Діючої речовини Левофлоксацину гемігідрат, від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія.	за рецептом		UA/2397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
72.	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучено інформацію щодо дистриб'ютора із п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13883/01/01
73.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13164/01/01
74.	ЛІМЗЕР	капсули по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» - «тест необхідно проводити на кожній 1-й та кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна обладнання, що використовується для виробництва гранул омепразолу та домперидону. Діюча редакція: омепразол FBE 60; домперидон FBE 125; FBE 60 Пропонована редакція: омепразол APCG 600; домперидон FBE 250; APCG 600 - 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 випробувань ГЛЗ за показниками «Однорідність маси» та «Залишкові кількості органічних розчинників». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	за рецептом		UA/6148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника 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 дільниці затвердженого виробника АФІ омепазолу Metrochem API Private Limited. Діюча редакція: Metrochem API Private Limited Unit-I Plot No. 62/C/6 Pipeline Road Phase –I, IDA, Jeedimetla Hyderabad -500 055 - Phone:+91-40-231903848 - FAX:+ 91-40-23190806 - Website: www.metroapi.com. Пропонована редакція: Metrochem API Private Limited Unit-IV - Plot No. 34B, 40B&60B, J.N. Pharma city, Thanam Village,- Parawada Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531021, India (IND). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) зміни вимог специфікації ГЛЗ за показником «Супутні домішки» для АФІ омепазолу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
75.	ЛІМЗЕР	капсули по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	Мега Лайфсайенсз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки, а саме уточнено зазначення одиниць вимірювання. Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ - 1 капсула містить: Домперидону 30 мг - Омепазолу 20 м Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ - 1 капсула містить: Домперидону 30 мг Омепазолу 20 м г- Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/6148/01/01
76.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція;	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки певного розміру. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення упаковки № 100 (20x5). Введення змін протягом 6-ти	без рецепта	підлягає	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина		місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки певного розміру. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення упаковки № 50 (10x5). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
77.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ,	Італія/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). За результатами клінічного дослідження заявником оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Мекініст, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду» та додатків згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated	за рецептом		UA/16836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		format). Резюме ПУР версія 19.2 додається.			
78.	МЕКІНІСТ	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 Мануфактурінг 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 Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). За результатами клінічного дослідження заявником оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Мекініст. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду» та додатків згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 19.2 додається.	за рецептом		UA/16836/01/02
79.	МЕНОВАЗИН - ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування,	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у	без рецепта	підлягає	UA/16905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних					первинний упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки, а саме: по 100 мл у флаконах полімерних, які виготовлені з поліетилентерефталату для лікарських засобів (флакон ФП-100-20 ПЕТ) виробництва ТОВ «Статус» закупорені кришкою, з поліетилену виробництва ТОВ «Статус», з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з додаванням нового контейнера (флакон полімерний) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткової упаковки, а саме по 100 мл у флаконах зі скла марки ОС з гвинтовою горловиною для лікарських засобів (ФВ-100-20-ОС) виробництва ПрАТ «Мар'янівський склозавод», Україна закупорені пробками та кришками виготовлені з поліетилену виробництва ПП «Лінія», Україна, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Об'єм вмісту флакона». Первинний пакувальний матеріал не змінився (затверджені флакони зі скла марки ОС з гвинтовою горловиною по 40 мл (ФВ-50-20-ОС) закупорені пробками та кришками). Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
80.	МЕРКАПТОП УРИН-ВІСТА	таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль серії, випуск серії: АРДЕНА ПАМПЛОНА С.Л., Іспанія контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; вторинна упаковка: ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія		досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА щодо безпеки діючої речовини меркаптопурин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Пури-Нетол®, таблетки по 50 мг. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
81.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14448/01/02
82.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14448/01/03
83.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/14448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
84.	МІЗОПРОСТ ОЛ	таблетки, по 200 мкг по 3 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: І Супін / Yi Suping. Пропонована редакція: Гао Янь / GAO Yan. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/16796/01/01
85.	МІФЕПРИСТОН	таблетки по 200 мг по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: І Супін / Yi Suping. Пропонована редакція: Гао Янь / GAO Yan. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/16710/01/01
86.	МОКСИФЛОК САЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності 1,5 року. Пропонована редакція: Термін придатності 2 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
87.	МОМОРДИК А КОМПЗИТУ М	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Зміна у специфікації Mandragora e radice siccata raw material відповідно з переходом з власної монографії компанії НАВ (монографія для сировини і материнської тинктури) на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. «Mandragora for homeopathic preparations». Затверджено: Mandragora e radice siccata raw material Specification according to HAB monograph «Mandragora e radice siccata» - Запропоновано: Mandragora e radice siccata raw material Specification according to Ph. Eur. monograph «Mandragora for homeopathic preparations»	за рецептом		UA/8257/01/01
88.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	краплі назальні 0,01 %; по 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11620/01/01
89.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,025 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія;	Австрія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після	без рецепта		UA/11682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія		затвердження.			
90.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,05 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11682/01/02
91.	НАЗОКСИЛ	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної (п. 2, 3, 4, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 8, 11, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу, а також вилучено додатковий текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/19920/01/01
92.	НЕЙРОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші	за рецептом		UA/15534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	БНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		а компанія "Здоров'я"		зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Введення нової методики випробування контролю АФІ Холіну альфосцерат для показника «Бактеріальні ендотоксини», оскільки відсутні технічні можливості відтворити методику виробника Lipoid GmbH, Germany, що надана в DMF. Вимоги специфікації за показником «Бактеріальні ендотоксини» для АФІ Холіну альфосцерат, виробництва фірми Lipoid GmbH, Germany, залишено у відповідності до вимог DMF - менше 350 МО/г. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF для діючої речовини Холіну альфосцерат виробника Lipoid GmbH, Germany (DMF R-231/Версія 02 на DMF R-231/Версія 10. Як наслідок, приведення матеріалів реєстраційного досяє у відповідність до оновленої версії DMF виробника.			
93.	НЕОТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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 (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - змінам кількісного складу допоміжних речовин, а саме зменшення концентрації кислоти лимонної моногідрат, яка використовується як регулятор pH, з 3,1 мг/мл до 2 мг/мл у зв'язку з приведенням у відповідність до опублікованих даних щодо якісного та кількісного складу референтного препарату Paclitaxel Injection, Manufactured by: Hospira.	за рецептом		UA/0926/01/01
94.	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Макрогол 6000 для приведення у відповідність до для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Macrogols» та ДФУ.	за рецептом		UA/4738/02/01
95.	НОРЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій 2 г/1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/13986/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
96.	НОРЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій 1 г/0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/13986/01/01
97.	НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Зміна у специфікації Bryonia mother tincture відповідно з переходом з власної монографії компанії НАВ (монографія для сировини і материнської тинктури) на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. «Bryonia for homeopathic preparations». Затверджено: Bryonia mother tincture Specification according to НАВ monograph «Bryonia» Запропоновано: Bryonia mother tincture Specification according to Ph. Eur. monograph «Bryonia for homeopathic preparations» - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	без рецепта		UA/3126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Зміна у специфікації Bryonia raw material відповідно з переходом з власної монографії компанії HAB (монографія для сировини і материнської тинктури) на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. «Bryonia for homeopathic preparations». Затверджено: Bryonia raw material Specification according to HAB monograph «Bryonia» Запропоновано: Bryonia raw material Specification according to Ph. Eur. monograph «Bryonia for homeopathic preparations»			
98.	ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна юридичної назви та адреси лабораторії контролю, що відповідає за контроль якості ГЛЗ. Виробничі ділянки залишаються без змін. Діюча редакція: Site of batch control/testing arrangements Head address EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Komjaticka 73 940 02 Nove Zamky SLOVAK REPUBLIC Пропонована редакція: Site of batch control/testing arrangements Head address Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Radlinskeho 9, 811 07 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	за рецептом		UA/20019/01/01
99.	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з порошком в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (Наказ МОЗ №1422 від 13.08.2024 р.), а саме коректно зазначено розділові знаки в адресі виробника у п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/19723/01/01
100.	ОРАБЛОК 1:100,000	розчин для ін'єкцій; по 1,8 мл у картриджі; по 10	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/18234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджів в блістері; по 5 блістерів в пачці з картону					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
101.	ОРАБЛОК 1:200,000	розчин для ін'єкцій; по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів в блістері; по 5 блістерів в пачці з картону	Піеррел С.п.А.	Італія	Піеррел С.п.А.	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/18234/01/02
102.	ПАНКРЕАТИН	гранули (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Деянг Сінозім Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ДМФ від виробника Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd , Китай субстанції панкреатину (затверджено: Doc. No.:Sinozyme/Pancreatin/AP/19; запропоновано: Doc. No.: Pancreatin/EP/SG/AP/01). Як наслідок зміна номеру DMF; зміна найменування адреси виробничої дільниці без зміни адреси місця провадження діяльності; зміни у розділах 3.2.S.2 MANUFACTURE, 3.2.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE та 3.2.S.6 CONTAINER CLOSURE SYSTEM (оновлено специфікацію, сертифікат аналізу, декларацію та ІЧ-спектр на поліетиленовий мішок)	-		UA/14352/01/01
103.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою,	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	-		UA/11376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні; in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці					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 адреси виробника діючої речовини Панкреатин "Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd". Виробнича дільниця та усі операції залишаються без змін. Затверджено: Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd 15 She, Gaocao Village, Xiaohan Town, Guanghan City, Sichuan Province, P.R. China Запропоновано: Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd No. 138, North Section 6, Chengdu Avenue, Xiaohan Town, Guanghan City, Deyang City, Sichuan Province, P.R. China			
104.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 5 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	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 адреси виробника діючої речовини Панкреатин "Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd". Виробнича дільниця та усі операції залишаються без змін. Затверджено: Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd 15 She, Gaocao Village, Xiaohan Town, Guanghan City, Sichuan Province, P.R. China Запропоновано: Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd No. 138, North Section 6, Chengdu Avenue, Xiaohan Town, Guanghan City, Deyang City, Sichuan Province, P.R. China	без рецепта		UA/0337/01/01
105.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші	за рецептом		UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					зміни) - Зміна стратегії контролю АФІ пароксетину гідрохлориду гемігідрату виробника «Medichem, S.A.», Іспанія, а саме запропоновано запровадити перенос даних визначених показників («Залишкові кількості органічних розчинників», «Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідне посилення: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-йсерії, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника субстанції в аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт». Контроль у режимі моніторингу здійснюється на основі «EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Part 1. Chapter 5: Production, p.p. 5.35-5.36», вимоги якого повністю гармонізовані із вимогами «СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Керівництва Лікарські засоби Належна виробнича практика», діюче видання.			
106.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у тубі алюмінієвій; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/1089/01/01
107.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом		UA/12820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
108.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/12820/01/02
109.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4865/01/01
110.	РАМІ	таблетки по 2,5 мг по	Сандоз	Словенія	Лек С. А.,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за		UA/11299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасьютіка лз д.д.		Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)		типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-083-Rev-05 (затверджено: R1-CEP 2009-083-Rev-04) для Діючої речовини Раміприл від затвердженого виробника Aarti Industries Limited, India. Зміна СЄФ відбулася у зв'язку зміни назви та адреси власника CEP та Виробника АФІ (Затверджено: Aarti Industries Limited, India; Запропоновано: Aarti Pharmed Labs Limited, India).	рецептом		
111.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-083-Rev-05 (затверджено: R1-CEP 2009-083-Rev-04) для Діючої речовини Раміприл від затвердженого виробника Aarti Industries Limited, India. Зміна СЄФ відбулася у зв'язку зміни назви та адреси власника CEP та Виробника АФІ (Затверджено: Aarti Industries Limited, India; Запропоновано: Aarti Pharmed Labs Limited, India).	за рецептом		UA/11299/01/03
112.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом		UA/11299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-083-Rev-05 (затверджено: R1-CEP 2009-083-Rev-04) для Діючої речовини Раміприл від затвердженого виробника Aarti Industries Limited, India. Зміна СЕФ відбулася у зв'язку зміни назви та адреси власника СЕП та Виробника АФІ (Затверджено: Aarti Industries Limited, India; Запропоновано: Aarti Pharmalabs Limited, India).			
113.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації ГЛЗ з відповідним методом випробування: кількісне визначення натрію метабісульфіту титриметричним методом з нормуванням NMT 0.25% (на момент випуску: 0,20-0,25 мг/г; на термін придатності: 0,13-0,25 мг/г), у відповідності до вимог ІСН Q6A щодо антиоксидантів, яким є натрію метабісульфіт. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації ГЛЗ з відповідним методом випробування: ідентифікація натрію метабісульфіту титриметричним методом, у відповідності до вимог ІСН Q6A щодо антиоксидантів, яким є натрію метабісульфіт	без рецепта		UA/1785/03/01
114.	РЕКАЛМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: МІДОСТАД. ЗАПРОПОНОВАНО: РЕКАЛМІН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17102/01/02
115.	РЕКАЛМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: МІДОСТАД. ЗАПРОПОНОВАНО: РЕКАЛМІН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17102/01/01
116.	РЕТРОВІР	розчин для інфузій,	ВііВ Хелскер	Велика	Глаксо	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за		UA/0232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЮК Лімітед	Британія	Оперейшнс ЮК Лімітед	Британія	типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси місцезнаходження заявника	рецептом		
117.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 1,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено розділ «Маркування» у МКЯ лікарського засобу. Діюча редакція: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Пропонована редакція: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16388/01/01
118.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено розділ «Маркування» у МКЯ лікарського засобу. Діюча редакція: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Пропонована редакція: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16388/01/02
119.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 4,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено розділ «Маркування» у МКЯ лікарського засобу. Діюча редакція: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Пропонована редакція: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16388/01/03
120.	РИВАСТИГМІН ІС	капсули по 6 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено розділ «Маркування» у МКЯ лікарського засобу. Діюча редакція: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Пропонована редакція: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та	за рецептом		UA/16388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
121.	РИНОЛОКСИН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" 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/17124/01/01
122.	САЛІЦИЛОВ О-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/8495/01/01
123.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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	за рецептом		UA/15870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-233 - Rev 00 (затверджено: DMF Version 5.2, 2019-09-12) для АФІ мометазону фууроату моногідрату від затвердженого виробника Wavelength Enterprises Ltd., Israel. 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 № R0-CEP 2021-233-Rev 01 для АФІ мометазону фууроату моногідрату від затвердженого виробника Wavelength Enterprises Ltd., Israel.			
124.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Введення додаткового розміру серії препарату, цех ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія Здоров'я» у зв'язку із виробничою необхідністю. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія Здоров'я» Цех ГЛФ Розмір серії складає: 14,505 тис. уп. №30 (10х3) у блістерах (130,551 кг) Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 14,505 тис. уп. №30 (10х3) у блістерах (130,551 кг) Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 10,277 тис. уп. №30 (10х3) у блістерах (92,500 кг) Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія Здоров'я» Цех ГЛФ Розмір серії складає: 14,505 тис. уп. №30 (10х3) у блістерах (130,551 кг)	без рецепта		UA/5114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 14,505 тис. уп. №30 (10х3) у блістерах (130,551 кг) 8,788 тис. уп. №30 (10х3) у блістерах (79,100 кг) Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 10,277 тис. уп. №30 (10х3) у блістерах (92,500 кг)			
125.	СИНФЛОРИК С ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 серії референтного стандарту для полісахариду PS4 з SWN1167A16 на SSG1167A06, що використовується для визначення вмісту полісахаридів резорциновим методом у кон'югованому напівпродукті та мікрофлюїдизованому напівпродукті. 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 серії референтного стандарту для полісахариду PS19F з SWN1167A21 на SSG1167A04, що використовується для визначення вмісту полісахаридів резорциновим методом у кон'югованому напівпродукті та мікрофлюїдизованому напівпродукті. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Запровадження протоколу кваліфікації для підготовки та процедури кваліфікації нового референтного стандарту, що використовується для визначення вмісту полісахаридів резорциновим методом у кон'югованому напівпродукті та мікрофлюїдизованому напівпродукті, з метою спрощення управління життєвим циклом референтних стандартів.	за рецептом		UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці.								
126.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Німеччина/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в МКЯ відповідно до архівних матеріалів реєстраційного дос'є, а саме: редакція із технічною помилкою: втрата маси при висушуванні не більше 3,0% ЕР 2.2.32 редакція без технічної помилки: втрата маси при висушуванні не більше 3 % ЕР 2.2.32	за рецептом		UA/3734/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
127.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Італія ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення змін у контроль під час виробництва ГЛЗ на етапі маса калібрована (до магнію стеарату) та маса для таблетування під час рутинного контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення змін у контроль під час виробництва ГЛЗ: під час рутинного контролю та під час (ре)валідації.	за рецептом		UA/10209/01/01
128.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення змін у контроль під час виробництва ГЛЗ на етапі маса калібрована (до магнію стеарату) та маса для таблетування під час рутинного контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення змін у контроль під час виробництва ГЛЗ: під час рутинного контролю та під час (ре)валідації.	за рецептом		UA/10209/01/02
129.	СПАСТИКАЛ М	розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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) - коригування формулювання вимог специфікації ГЛЗ для показника «Прозорість».	за рецептом		UA/20123/01/01
130.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. - Зміни І типу - Зміни з якості.	За рецептом		UA/4832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424 - Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від виробника Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від виробника Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-110 Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins. 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:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group.			
131.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини	За рецептом		UA/4832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-045-Rev 06 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2001-424 - Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від виробника Rousselot. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від виробника Rousselot. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-110 Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA Group.			
132.	СУЛЬФАДИМ ЕТОКСИН	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/6031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 10 таблеток у блистерах	ЗІРКА"				написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
133.	ТЕНОХОП-Е	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікал алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	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 редакційних правок.	За рецептом		UA/13280/01/01
134.	ТІКОЛІН®	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" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм" Україна	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 "випуск серії" для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Данний виробник залишається відповідальним за: виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Залишається альтернативний виробник ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 01013, м.Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.	за рецептом		UA/18445/01/01
135.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій,	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за		UA/18445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг/мл; 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	"МІКРОХІМ"		"МІКРОХІМ" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм" Україна		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 "випуск серії" для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Данний виробник залишається відповідальним за: виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Залишається альтернативний виробник ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 01013, м.Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.	рецептом		
136.	ТІОПЕНТАЛ	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в розділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ЛЗ в оновленій редакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення теоретично розрахованого розміру серії, вираженого у флаконах без зміни розміру серії, вираженого у літрах. Затверджено: Розмір серії ЛЗ теоретичний розмір серії: для дозування 0,5 г 126,7 л (38205 флаконів) для дозування 1,0 г 126,7 л (19000 флаконів); 253,3 л (37990 флаконів) Запропоновано: Розмір серії ЛЗ теоретичний розмір серії: для дозування 0,5 г 126,7 л (38048 флаконів) для дозування 1,0 г 126,7 л (18995 флаконів); 253,3 л (37976 флаконів) Введення змін протягом 6-ти	за рецептом		UA/3916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.			
137.	ТІОПЕНТАЛ	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 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 в розділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ЛЗ в оновленій редакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення теоретично розрахованого розміру серії, вираженого у флаконах без зміни розміру серії, вираженого у літрах. Затверджено: Розмір серії ЛЗ теоретичний розмір серії: для дозування 0,5 г 126,7 л (38205 флаконів) для дозування 1,0 г 126,7 л (19000 флаконів); 253,3 л (37990 флаконів) Запропоновано: Розмір серії ЛЗ теоретичний розмір серії: для дозування 0,5 г 126,7 л (38048 флаконів) для дозування 1,0 г 126,7 л (18995 флаконів); 253,3 л (37976 флаконів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3916/01/02
138.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг, по 4 капсули у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 8, 12, 13, 16, 17) та первинної (пункти 3, 4, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/15969/01/02
139.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 8, 12, 13, 16, 17) та первинної (пункти 3, 4, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/15969/01/01
140.	ТРАНСТОП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/14651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
141.	ТРИФЕДРИН® IC	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9233/01/01
142.	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину; по 10 або 30 саше у картонній коробці; сінпо 1 саше без вкладання у вторинну упаковку	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зменшення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ із «контроль мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу проводиться на перших 5 серіях, а далі контролюють кожну п'яту серію не рідше раз на рік» на «контроль мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу проводиться на перших 5 серіях, а далі контролюють кожну десятю серію, але не рідше одного разу на рік». 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) - Приведення одиниць виміру кількості фенілефрину гідрохлориду за показником «Кількісне визначення Фенілефрину гідрохлорид» у Специфікації (при випуску та протягом терміну придатності) у відповідність до одиниць, зазначених в складі лікарського засобу.	без рецепта		UA/18162/01/01
143.	ТРИОФОРТЕ	капсули; по 6 капсул	ПРАТ	Україна	ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	Без	підляг	UA/2317/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	"ФІТОФАРМ"		"ФІТОФАРМ"		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC.	рецепта	ає	
144.	ТУРУСОЛ®	розчин для іригацій по 1000 мл, 3000 мл у пакетах полімерн	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу та до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції, та як наслідок до короткої характеристики лікарського засобу у розділі "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8783/01/01
145.	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179 - Rev 04 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від нового виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, UNIT-3 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,	без рецепта		UA/6249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (A.7. ІА) - вилучення виробника діючої речовини парацетамолу (ацетамінофену) RHODIA ORGANIQUE - 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 2000-124-Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China (заміна).			
146.	ФЕЛІЗ С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 5, 8, 12, 13, 16, 17) та первинної (пункти 3, 4, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16810/01/01
147.	ФЕНЕФРИН 10%	краплі очні, розчин 10 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення виробничого обладнання. Впроваджені контрольні пристрої, які не впливають на процес виробництва (наприклад, тест на герметичність, тест на цілісність). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - де до виробничого процесу додано перевірку цілісності первинної упаковки та цілісності стерилізаційного фільтра, де представлені нові результати валідації процесу фільтрації. Разом з тим, в процесі виготовлення вторинної упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/7546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додається інформація щодо маркування вторинної упаковки (серійності). Ці зміни не впливають на остаточну специфікацію лікарського препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зазначення більш детального опису процесу виробництва очних крапель. До опису виробничого процесу були додані розділи "Weighing", "Coding", "Packaging". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Гармонізація стандартних специфікацій допоміжних речовин із монографіями EP, де внесено деякі редакційні зміни, такі як формат стандартної специфікації та краща форма представлення фармакопейних вимог. 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості)- Додавання тесту в процесі виробництва, а саме - випробування цілісності первинної упаковки, який було додано для підвищення безпеки та якості на основі рекомендацій NCA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна розміру серії, а саме - видалення 2 розмірів серії, 5 000 флаконів та 20 000 флаконів. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування) -Доповнення специфікації готового продукту новим параметром "Particle size" з критерієм прийнятності: «max. 3000 pieces – size 10 µm; max. 300 pieces – size 25 µm» з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Видалення розміру упаковки 5 мл. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
148.	ФЕРМЕД®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Медіце Арцнайміттел ь Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	Виробник балку ампул, альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул) та випуск серії: Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & 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: Anika Staak. Пропонована редакція: Клаудія Хенкель / Claudia Henkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Др. Сергій Мироненко. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	За рецептом		UA/13237/01/01
149.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського	За рецептом	Не підлягає	UA/11163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу до розділу "Побічні реакції" повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
150.	ФЛУБАН	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	Вівімед Лабс 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	без рецепта	підлягає	UA/20495/01/01
151.	ФЛУБАН ФОРТЕ	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	Вівімед Лабс 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 внесено до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/20496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
152.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в МКЯ ГЛЗ: пропонується коректне зазначення величини "AW" - "середня маса вмісту капсули" замість "середня маса капсули" в розрахункових формулах при визначенні кількісного вмісту та супутніх домішок. Додатково з назви показника "Кількісне визначення" вилучено некоректну назву діючої речовини, яка була помилково внесена.	без рецепта		UA/18328/01/01
153.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній пацці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 03.11.2036 р. Дата подання - 01.02.2037 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/8503/01/01
154.	ФЛЮАНКСО Л ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія випробування за показником "тест на стерильність", випробування	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміни в методиці випробування МКЯ ЛЗ за показником «Стерильність». 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). Заміна дільниці, на якій проводилось випробування на стерильність з Ей.	за рецептом		UA/2209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за показником "Мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини)): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С , Данія		Джей. Ваксінс А/С (AJ Vaccines A/S) на Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S). Випробування за показником «тест на стерильність», випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини) Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С Ернеб'єргвей 1, Глоструп, 2600, Данія. Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S Oernebjergrvej 1, 2600 Glostrup, Denmark			
155.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/7796/01/01
156.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: 500 таблеток у банках	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	-		UA/7797/01/01
157.	ФУЛВЕСТРА НТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide)	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, що здійснює контроль стерильних виробів: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: АТДІС ФАРМА,	Іспанія	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 лікарського засобу (термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Л., Іспанія; виробник, що здійснює повний цикл виробництва та відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАЛАН С.А., Іспанія					
158.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення нового теоретичного розміру серії (150 кг суміші компонентів) та вилучення діючих розмірів серій (200 кг та 400 кг суміші компонентів) для виробника ПАТ "Галичфарм", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ 3.2.Р.3.3. викладено в новій редакції: з блок-схеми вилучено інформацію про приміщення та обладнання; вилучено підрозділи «Порядок формування партії нерозфасованої продукції» та «Порядок формування серії готової продукції»; внесено уточнення до розділу «Поводження з готовою продукцією» щодо переносу результатів контролю за всіма показниками відповідно до специфікації на проміжний контроль, крім показників «Опис», «Мікробіологічна чистота», «Маркування»; внесено уточнення назв обладнання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін допустимої межі за показником «Вміст вологи» маси для таблетування після сушіння (було: «від 1 % до 2 %»; стало: «не більше 1,5 %»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом		UA/5198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Висота таблетки» в процесі виробництва. 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 показника «Діаметр таблетки» в процесі виробництва. 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 показника «Ідентифікація кожного тарного місця». 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) - вилучення конкретизації стандартних зразків (ФСЗ ДФУ, ЕР CRS, РСЗ) з опису методик «Супровідні домішки» та «Розчинення». Пропонується залишити в методиках тільки загальну назву – «СЗ».			
159.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/11822/01/02
160.	ХІТЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед -	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/11822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону			Юніт III		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
161.	ХОНДРОІТИ НОВА МАЗЬ	мазь 5 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки в п. 3 та п. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6983/01/01
162.	ЦЕФТРИАКС ОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ від затвердженого виробника діючої речовини Цефтріаксону натрієва сіль «Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. Як наслідок зміна адреси виробництва АФІ та р 3.2.S.4.1 Специфікація р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики (доповнений контроль вмісту органічних розчинників). Діюча редакція - Виробник АФІ цефтріаксону натрієвої солі «Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай Address: 1 Xinhua Road, Jining, Shandong, 272021, P.R. China Drug Master: LKPC/CTS(S)/CTD-AP/EP 8.0/2016-01/01(3) - Пропонована редакція - Виробник АФІ цефтріаксону натрієвої солі «Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай Address: 88 Xinhua Road, Zoucheng Industrial Park, Zoucheng City, Shandong Province, P.R. China Drug Master: LKPC/CTS(S)/CTD-AP/EP10/2022-1/01(5)	за рецептом		UA/4174/01/01
163.	ЦЕФТРИАКС ОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ від затвердженого виробника діючої речовини	за рецептом		UA/4174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод",		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Цефтріаксону натрієва сіль «Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. Як наслідок зміна адреси виробництва АФІ та р 3.2.S.4.1 Специфікація р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики (доповнений контроль вмісту органічних розчинників). Діюча редакція - Виробник АФІ цефтріаксону натрієвої солі «Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай Address: 1 Xinhua Road, Jinling, Shandong, 272021, P.R. China Drug Master: LKPC/CTS(S)/CTD-AP/EP 8.0/2016-01/01(3) - Пропонована редакція - Виробник АФІ цефтріаксону натрієвої солі «Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай Address: 88 Xinhua Road, Zoucheng Industrial Park, Zoucheng City, Shandong Province, P.R. China Drug Master: LKPC/CTS(S)/CTD-AP/EP10/2022-1/01(5)			
164.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, S.A., Іспанія; вторинне пакування: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, S.A., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Введення додаткової ділянки для виробництва діючої речовини беміпарину натрію - ROVI ESCUZAR, S.L., Spain.	за рецептом		UA/6624/01/01
165.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, S.A., Іспанія; Вторинне	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) -	За рецептом		UA/6625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ROVI ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А., Іспанія		Введення додаткової ділянки для виробництва діючої речовини беміпарину натрію - ROVI ESCUZAR, S.L., Spain.			
166.	ЦИТРАМОН-М	таблетки; по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів в пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	№ 6, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	Не підлягає	UA/8592/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління
ГРІЦЕНКО**

Олександр

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 11 квітня 2025 року № 632

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. 2.	ЛІМЗЕР	капсули, по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	засідання НТР № 11 від 20.03.2025	Відмовити у затвердженні - 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (Б.І.а.1. (а) ІАнп), оскільки заявлено відповідну реєстраційну процедуру за п. Б.І.а.1. (а), ІБ Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Б.ІІ.г.1. (в) ІА), оскільки заявлено відповідну реєстраційну процедуру за п. Б.ІІ.г.1. (г), ІІ

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО