



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

13 квітня 2026 року

№ 498

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертиз реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 02 квітня 2026 року № 1100/5.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 квітня 2026 року № 498

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ВІДАГЛІПТ ИН	Vildagliptin	вілдагліптин	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Цзянсі Сінергія Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21226/01/01
2.	ВОКСЗОГО	<u>vosoritide</u>	восоритид	M05BX0 7	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,56 мг (0,8 мг/мл); по 0,56 мг порошку у флаконі (0,8 мг/мл) та 0,7 мл розчинника у попередньо наповненому шприці; по 10 флаконів з порошком, 10 попередньо наповнених шприців з розчинником, 10 одноразових голок для відновлення та 10 одноразових шприців для введення у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Порошок Виробництво лікарського засобу, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: перевірка об'єму наповнення, рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, візуальний	Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки (США)	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000 та 0007) Резюме ПУР версія 3.4.	за рецепто м	не підлягає	UA/21236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль в процесі виробництва, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ		(eCTD версія 0008). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка), випробування контролю якості (контроль при випуску: дот-блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, однорідність дозованих одиниць, час відновлення, механічні включення, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість), випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка): Мілмаунт Хелскеа Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаженн я, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Випробування					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								контролю якості (контроль при випуску: дот-блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, час відновлення, механічні включення, однорідність дозованих одиниць, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість):					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								БіоМарин Фармасьютікал Інк., Сполучені Штати Америки (США) Випробування контролю якості (контроль при стабільності: волога): Єврофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., Сполучені Штати Америки Розчинник 100 % візуальний контроль, маркування та вторинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідні сть (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								витається, бактеріальні ендотоксини, стерильність) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво розчинника у шприці, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: об'єм наповнення на лінії, витіснений об'єм, положення частини закупорювальн ого засобу V-OVS, положення пробки, візуальний контроль в процесі виробництва, сила зрушення та сила ковзання, ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідні сть (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль при стабільності: герметичність упаковки): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідність (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
3.	ВОКСЗОГО	<u>vosoritide</u>	восоритид	M05BX07	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1,2 мг (2,0 мг/мл); по 1,2 мг порошку у флаконі (2,0 мг/мл) та 0,6 мл розчинника у попередньо наповненому шприці; по 10 флаконів з порошком, 10 попередньо наповнених шприців з розчинником, 10 одноразових голок для відновлення та 10 одноразових шприців для введення у	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Порошок Виробництво лікарського засобу, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: перевірка об'єму наповнення, рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд,	Німеччина/Ірландія/Сполучені Штати Америки (США)	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000 та 0007) Резюме	за рецептом	не підлягає	UA/21236/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					картонний коробці			візуальний контроль в процесі виробництва, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль: Веттер Фарма-		ПУР версія 3.4. (eCTD версія 0008). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка), випробування контролю якості (контроль при випуску: дот-блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, однорідність дозованих одиниць, час відновлення, механічні включення, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість), випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка): Мілмаунт Хелскеа Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								Випробування контролю якості (контроль при випуску: дот- блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, час відновлення, механічні включення, однорідність дозованих одиниць, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								прозорість): БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки (США) Випробування контролю якості (контроль при стабільності: волога): Єврофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., Сполучені Штати Америки Розчинник 100 % візуальний контроль, маркування та вторинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідні сть (25 °C ± 1 °C), механічні включення,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								об'єм, що витається, бактеріальні ендотоксини, стерильність) Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво розчинника у шприці, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: об'єм наповнення на лінії, витіснений об'єм, положення частини закупорювальн ого засобу V- OVS, положення пробки, візуальний контроль в процесі виробництва, сила зрушення та сила ковзання, ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідні сть (25 °С ± 1 °С), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль при стабільності: герметичність упаковки): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідні сть (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
4.	ВОКСЗОГО	<u>vosoritide</u>	восоритид	M05BX07	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,4 мг (0,8 мг/мл); по 0,4 мг порошку у флаконі (0,8 мг/мл) та 0,5 мл розчинника у попередньо наповненому шприці; по 10 флаконів з порошком, 10 попередньо наповнених шприців з розчинником, 10 одноразових голок для відновлення та 10 одноразових шприців для	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Порошок Виробництво лікарського засобу, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: перевірка об'єму наповнення, рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній	Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки (США)	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000 та	за рецепто м	не підлягає	UA/21236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
					введення у картонній коробці			вигляд, візуальний контроль в процесі виробництва, біонавантаженн я, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаженн я, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль:		0007) Резюме ПУР версія 3.4. (eCTD версія 0008). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка), випробування контролю якості (контроль при випуску: дот- блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, однорідність дозованих одиниць, час відновлення, механічні включення, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість), випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка): Мілмаунт Хелскеа Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаженн я, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ.					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								Німеччина Випробування контролю якості (контроль при випуску: дот- блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, час відновлення, механічні включення, однорідність дозованих одиниць, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								колір та прозорість): БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки (США) Випробування контролю якості (контроль при стабільності: волога): Єврофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., Сполучені Штати Америки Розчинник 100 % візуальний контроль, маркування та вторинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідні сть (25 °C ± 1 °C), механічні					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								включення, об'єм, що витається, бактеріальні ендотоксини, стерильність) Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво розчинника у шприці, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: об'єм наповнення на лінії, витіснений об'єм, положення частини закупорювальн ого засобу V- OVS, положення пробки, візуальний контроль в процесі виробництва, сила зрушення та сила ковзання, ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
								окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідні сть (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль при стабільності: герметичність упаковки): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідність (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
5.	ГІМПАВЗІ	marstacimab	марстацимаб	B02BX11	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить шприц, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування, складання попередньо наповненої ручки, вторинне пакування, маркування, тестування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; тестування (попередньо наповнений шприц):	Бельгія/Ірландія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/21237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з Анлімітед Компані, Ірландія		Україні 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.	ДІВАКАН ПАНАКСІР, ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, СТАНДАРТИЗОВАНИЙ (ВМІСТ ТГК 10 МГ/МЛ : КБД 10 МГ/МЛ)	-	тетрагідроканабінол (ТГК) в екстракті; канабідіол (КБД) в КБД екстракті	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Панаксія Фармасютікал Мальта (Оперейшнс) Лімітед	Мальта	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21230/01/01
7.	ДІВАКАН ПАНАКСІР, ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, СТАНДАРТИЗОВАНИЙ (ВМІСТ ТГК 25 МГ/МЛ)	-	тетрагідроканабінол (ТГК) в ТГК екстракті	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Панаксія Фармасютікал Мальта (Оперейшнс) Лімітед	Мальта	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21231/01/01
8.	ДІВАКАН ПАНАКСІР, ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, СТАНДАРТИЗОВАНИЙ (ВМІСТ ТГК	-	тетрагідроканабінол (ТГК) в ТГК екстракті; канабідіол (КБД) в КБД екстракті	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Панаксія Фармасютікал Мальта (Оперейшнс) Лімітед	Мальта	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	25 МГ/МЛ : КБД 25 МГ/МЛ)												
9.	МЕЛОКСИКАМ АБРИЛ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/21233/01/01
10.	НЕРОНЕКС	meldonium	мельдоній	C01EB22	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл	Абрил Формулейш	Індія	Абрил Лабораторіз	Індія	Реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	нз Пвт. Лтд.		Прайвет Лімітед		Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	м		
11.	СУГАМАДЕКС НАТРІЮ	Sugammadex	сугамадекс натрію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Чунгхва Кемікал Синтезіс & Байотек Ко., Лтд.	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	СУХИЙ ЕКСТРАКТ 3 9 РОСЛИН	-	екстракт сухий з лікарської рослинної сировини (4-5:1) цибулі ріпчастої лушпиння (Allium sera), берези повислої листя (Betula alba), пирію повзучого кореневища (Agropyrum repens), петрушки кучерявої коріння (Petroselinum sativum), гуньби сімної насіння (Trigonella foenum graecum), золотушника звичайного трава (Solidago virgaurea), хвоща польового стебла (Equisetum arvense), споришу звичайного трава (Polygonum aviculare), любистку лікарського корені (Levisticum officinale)	-	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			5:15:5:10:15:10) (екстрагент етанол - 45 % об/об) з вмістом суми флавоноїдів не менше 2 % у перерахуванні на рутин										
13.	ТІОРОКС	thiocolchicoside	Тіоколіхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері та в картонній коробці	Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіс Прайвет Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	не підлягає	UA/21235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 квітня 2026 року № 498

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	БОНАПУР	ibandronic acid	ібандроно ва кислота	M05BA0 6	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідаль ністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	ФАРМАТЕН СА	Греція	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапев тична група. Код АТХ" (редагування інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Bonviva, film-coated tablets, 150 mg), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про	за рецептом	Не підлягає	UA/18843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										побічні реакції. 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.			
2.	В 12 АНКЕРМАН	cyanoсoba lamin	ціанокобаламін	B03BA01	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг (1000 мкг); по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/18177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено звітуванням про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ГЕКОКУР СПАГ. ПЕКА	-	Chionanthus virginicus D2, Iberis amara D6, Lycopodium clavatum D4, Mandragora e rad. sicc. spag. Peka D12, Phosphorus D10, Peumus boldus spag. Peka (=Boldo) D6, Cynara scolymus D8, Taraxacum officinale spag. Peka D8	Комплексний гомеопатичний препарат	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	без рецепта	підлягає	UA/13592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ЕТОРА	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції"	за рецептом	не підлягає	UA/18682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЕТОРА	etoricoxib	еторикоксид	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в	за рецептом	не підлягає	UA/18682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
					блістеру в картонній коробці					інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	ЕТОРА	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання	за рецептом	не підлягає	UA/18682/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕТОРІАКС®	etoricoxib	еторикокс иб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем	Словенія/Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	не підлягає	UA/18612/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія		"Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arcoxia, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ЕТОРІАКС®	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія	Словенія/Індія	вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arcoxia, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання	за рецептом	не підлягає	UA/18612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ЕТОРІАКС®	etoricoxib	еторикокс иб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем	Словенія/Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	не підлягає	UA/18612/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія		"Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arcoxia, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЕТОРІАКС®	etoricoxib	еторикокс иб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія	Словенія/Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arcoxia, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання	за рецептом	не підлягає	UA/18612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЛОГУФЕН®	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	розчин оральний, 100 мг/мл, по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Фармакологічні властивості» (уточнення інформації), «Показання»	за рецептом	не підлягає	UA/18814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					5 мл та адаптером для шприца					(уточнення інформації), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення інформації), «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації), «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Кеппра, розчин оральний, 100 мг/мл. Резюме плану управління ризиками версія 5.1 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ПАРІКАЛЬЦІТ ОЛ-ВІСТА	paricalcitol	парикальцитол	H05BX02	розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН СА	Греція	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, та у розділі "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність	за рецептом	не підлягає	UA/18806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										подання 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.			
13.	РОДИНІР	cefdinir	цефдинір	J01DD15	порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Фармакологічні властивості» (уточнення інформації),	за рецептом	не підлягає	UA/18546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
										«Показання» (уточнення інформації), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення інформації), «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та دوزи» (уточнення інформації), «Діти» (уточнення інформації), «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Cefdinir for oral suspension, а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапев тична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ та проведено редагування розділів «Лікарська			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										форма», «Умови зберігання», «Упаковка», «Категорія відпуску». Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	РОЗІСТЕР®	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	За рецептом	не підлягає	UA/18695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	РОЗІСТЕР®	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з	За рецептом	не підлягає	UA/18695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ТЕОФІЛІН	Theophylline	теофілін	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	БАКУЛ АРОМАТИКС & КЕМІКАЛ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/19072/01/01
17.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА ГІДРАТ	folic acid	фолієвої кислоти гідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/19220/01/01
18.	ФРІВЕЙ® КОМБІ НЕБУЛА	Fenoterol and ipratropium bromide	іпратропію бромід, фенотеролу гідробромід	R03A L01	розчин для інгаляцій, по 4 мл в небулі; по 10 або 20 небул у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо	за рецептом	не підлягає	UA/18875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
										важливості звітування про побічні реакції. Уточнено інформацію у розділі "Фармакотерапев тична група" відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Уточнено інформацію у розділі "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Внесено коректорські правки до наступних розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточненн			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
										я інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та دوزи", "Діти", "Побічні реакції", "Термін придатності". Резюме плану управління ризиками 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	Citicoline	цитиколін у натрію	-	кристали або кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Зенджі Фармас`ютікал (Сучжоу) Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/18916/01/01

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 квітня 2026 року № 498

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АДВАГРАФ®	tacrolimus	такроліму с	L04AD0 2	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерлан ди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміна в специфікації допоміжної речовини лактози моногідрату критеріїв прийнятності мікробного ліміту відповідно до чинної версії фармакопеї NF, EP та JP. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах	за рецептом		UA/9687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміна специфікації та методів випробування для допоміжної речовини етилцелюлози відповідно до чинної фармакопеї NF/EP/JP . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення несуттєвого параметра специфікації:- міцність термозварювання для плівки ПВХ/ПВДХ для блістера та алюмінієвої фольги для блістера,- міцність герметичного шва для алюмінію для пакета та друк для осушувача, оскільки ці випробування проводяться самим постачальником. А також видалення параметру специфікації друку для осушувача, оскільки він відповідає визначеному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										графічному оформленню. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) До USP 670. Внесення редакційних змін: в р.3.2.Р.6 Довідкові стандарти та матеріали – видалення результатів випробувань вторинних довідкових стандартів, оскільки вони вже існують в обмеженій частині DMF.			
2.	АДВАГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 1 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміна в специфікації допоміжної речовини лактози моногідрату критеріїв прийнятності мікробного ліміту відповідно до чинної	за рецептом		UA/9687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										версії фармакопеї NF, EP та JP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміна специфікації та методів випробування для допоміжної речовини етилцелюлози відповідно до чинної фармакопеї NF/EP/JP . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення несуттєвого параметра специфікації:- міцність термозварювання для плівки ПВХ/ПВДХ для блістера та алюмінієвої фольги для блістера,- міцність герметичного шва для алюмінію для пакета та друк для осушувача, оскільки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ці випробування проводяться самим постачальником. А також видалення параметру специфікації друку для осушувача, оскільки він відповідає визначеному графічному оформленню. 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) До USP 670. Внесення редакційних змін: в р.3.2.Р.6 Довідкові стандарти та матеріали – видалення результатів випробувань вторинних довідкових стандартів, оскільки вони вже існують в обмеженій частині DMF.			
3.	АДВАГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/9687/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці					допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміна в специфікації допоміжної речовини лактози моногідрату критеріїв прийнятності мікробного ліміту відповідно до чинної версії фармакопеї NF, EP та JP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміна специфікації та методів випробування для допоміжної речовини етилцелюлози відповідно до чинної фармакопеї NF/EP/JP . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення несуттєвого параметра специфікації:- міцність термозварювання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для плівки ПВХ/ПВДХ для блістера та алюмінієвої фольги для блістера,- міцність герметичного шва для алюмінію для пакета та друк для осушувача, оскільки ці випробування проводяться самим постачальником. А також видалення параметру специфікації друку для осушувача, оскільки він відповідає визначеному графічному оформленню. 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) До USP 670. Внесення редакційних змін: в р.3.2.Р.6 Довідкові стандарти та матеріали – видалення результатів випробувань вторинних довідкових стандартів, оскільки вони вже існують в обмеженій частині			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АДВАГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 3 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміна в специфікації допоміжної речовини лактози моногідрату критеріїв прийнятності мікробного ліміту відповідно до чинної версії фармакопеї NF, EP та JP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміна специфікації та методів випробування для допоміжної речовини етилцелюлози відповідно до чинної фармакопеї NF/EP/JP . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/9687/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення несуттєвого параметра специфікації:- міцність термозварювання для плівки ПВХ/ПВДХ для блістера та алюмінієвої фольги для блістера,- міцність герметичного шва для алюмінію для пакета та друк для осушувача, оскільки ці випробування проводяться самим постачальником. А також видалення параметру специфікації друку для осушувача, оскільки він відповідає визначеному графічному оформленню. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) До USP 670. Внесення редакційних змін: в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										р.3.2.Р.6 Довідкові стандарти та матеріали – видалення результатів випробувань вторинних довідкових стандартів, оскільки вони вже існують в обмеженій частині DMF.			
5.	АЗАРГА®	timolol, combination	бринзола мід, тимолол	S01ED51	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додання Qingdao Kingway Pharmtech Co., LTD., China, як виробника проміжного продукту 3-(Bromoacetyl)-5 – chloro-2-thiophenesulfonamide(ВК) у виробничому процесі АФІ бринзоламідів від SCI Pharmtech, Inc, як частина ASMF	За рецептом		UA/10400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АЗАЦИТИДИН АККОРД	azacitidine	азацитидин	L01BC07	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл по 150 мг у флаконі по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Індія / Угорщина / Мальта / Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд	за рецептом		UA/20889/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece).			
7.	АКАРД	acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота	B01AC06	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни допустимих меж у специфікації первинної упаковки за показником «Опис», виправлення редакційної помилки. Діюча редакція: PVC/PVDC transparent foil for primary packaging Appearance: PVC/PVDC transparent foil, coloured or colourless, used for primary packaging of solid pharmaceutical formulations. Uniform surface: smooth, clean, no spots, cracks, folds, scratches and blisters. Пропонована редакція PVC/PVDC	без рецепта		UA/5687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										film for primary packaging Appearance: PVC/PVDC film, coloured, used for primary packaging of solid pharmaceutical formulations. Uniform surface: smooth, clean, no spots, cracks, folds, scratches and blisters.			
8.	АКАРД	acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота	B01AC06	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни допустимих меж у специфікації первинної упаковки за показником «Опис», виправлення редакційної помилки. Діюча редакція: PVC/PVDC transparent foil for primary packaging Appearance: PVC/PVDC transparent foil, coloured or colourless, used for primary packaging of solid pharmaceutical formulations. Uniform surface: smooth, clean, no spots, cracks, folds, scratches and blisters.	без рецепта		UA/5687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція PVC/PVDC film for primary packaging Appearance: PVC/PVDC film, coloured, used for primary packaging of solid pharmaceutical formulations. Uniform surface: smooth, clean, no spots, cracks, folds, scratches and blisters.			
9.	АЛАКОР	-	етилмети лгідрокси піридину сукцинат	N07XX	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАХЕЛС"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/18493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
10.	АЛЕРЗИН	Levocetirizine	левоцетиризину дигідроклорид	R06AE09	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення	без рецепта		UA/9862/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) оновлення внутрішньовиробничого тестування, що використовується для контролю закриття упаковки під час виробництва. Ця заміна стосується лише способу проведення внутрішнього контролю і не впливає на технологію виготовлення, якість, специфікації чи умови зберігання препарату.			
11.	АЛЬФАРЕКІН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Україна, Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення збільшених об'ємів серій готового лікарського засобу обумовлено	за рецептом		UA/15128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробничо-економічною необхідністю. Затверджено: для дозування 250 тис.МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, очікуваний вихід від 5800 до 6300 супозиторіїв; Запропоновано: для дозування 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, теоретичний вихід 7000 супозиторіїв; або для всіх дозувань розмір серії складає 17000 мл, теоретичний вихід 17000 супозиторіїв, або розмір серії складає 28000 мл, теоретичний вихід 28000 супозиторіїв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										в зв'язку з модернізацією обладнання для виробництва збільшених об'ємів серій - зміни в розділах: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, Додаток. Приміщення та обладнання.			
12.	АЛЬФАРЕКІН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення збільшених об'ємів серій готового лікарського засобу обумовлено виробничо-економічною необхідністю. Затверджено: для дозування 250 тис.МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл,	за рецептом		UA/15128/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										очікуваний вихід від 5800 до 6300 супозиторіїв; Запропоновано: для дозування 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, теоретичний вихід 7000 супозиторіїв; або для всіх дозувань розмір серії складає 17000 мл, теоретичний вихід 17000 супозиторіїв, або розмір серії складає 28000 мл, теоретичний вихід 28000 супозиторіїв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку з модернізацією обладнання для виробництва збільшених об'ємів серій - зміни в розділах: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, Додаток. Приміщення та обладнання.			
13.	АЛЬФАРЕКІН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення збільшених об'ємів серій готового лікарського засобу обумовлено виробничо-економічною необхідністю. Затверджено: для дозування 250 тис.МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, очікуваний вихід від 5800 до 6300 супозиторіїв; Запропоновано: для дозування 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл,	за рецептом		UA/15128/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										теоретичний вихід 7000 супозиторіїв; або для всіх дозувань розмір серії складає 17000 мл, теоретичний вихід 17000 супозиторіїв, або розмір серії складає 28000 мл, теоретичний вихід 28000 супозиторіїв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку з модернізацією обладнання для виробництва збільшених об'ємів серій - зміни в розділах: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, Додаток. Приміщення та обладнання.			
14.	АЛЬФАРЕКІН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b	L03AB05	супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/15128/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
			рекомбіна нтний людини		супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці			"Інтерфармбіот ек"		уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення збільшених об'ємів серій готового лікарського засобу обумовлено виробничо- економічною необхідністю. Затверджено: для дозування 3 млн МО розмір серії складає 4500 мл, очікуваний вихід від 3600 до 4000 супозиторіїв; Запропоновано: для дозування 3 млн МО розмір серії складає 4500 мл, теоретичний вихід 4500 супозиторіїв або для всіх дозувань розмір серії складає 17000 мл, теоретичний вихід 17000 супозиторіїв, або розмір серії складає 28000 мл, теоретичний вихід			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										28000 супозиторіїв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку з модернізацією обладнання для виробництва збільшених об'ємів серій - зміни в розділах: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, Додаток. Приміщення та обладнання.			
15.	АЛЬФАРЕКІН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	-		UA/15129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення збільшених об'ємів серій готового лікарського засобу обумовлено виробничо-економічною необхідністю. Затверджено: для дозування 250 тис.МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, очікуваний вихід від 5800 до 6300 супозиторіїв; Запропоновано: для дозування 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, теоретичний вихід 7000 супозиторіїв; або для всіх дозувань розмір серії складає 17000 мл, теоретичний вихід 17000 супозиторіїв, або розмір серії складає 28000 мл, теоретичний вихід 28000 супозиторіїв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку з модернізацією обладнання для виробництва збільшених об'ємів серій - зміни в розділах: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, Додаток. Приміщення та обладнання.			
16.	АЛЬФАРЕКІН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Україна, Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення збільшених об'ємів серій готового лікарського засобу обумовлено	-		UA/15129/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробничо- економічною необхідністю. Затверджено: для дозування 250 тис.МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, очікуваний вихід від 5800 до 6300 супозиторіїв; Запропоновано: для дозування 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, теоретичний вихід 7000 супозиторіїв; або для всіх дозувань розмір серії складає 17000 мл, теоретичний вихід 17000 супозиторіїв, або розмір серії складає 28000 мл, теоретичний вихід 28000 супозиторіїв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										в зв'язку з модернізацією обладнання для виробництва збільшених об'ємів серій - зміни в розділах: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, Додаток. Приміщення та обладнання.			
17.	АЛЬФАРЕКІН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 1 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення збільшених об'ємів серій готового лікарського засобу обумовлено виробничо-економічною необхідністю. Затверджено: для дозування 250 тис.МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл,	-		UA/15129/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										очікуваний вихід від 5800 до 6300 супозиторіїв; Запропоновано: для дозування 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн. МО розмір серії складає 7000 мл, теоретичний вихід 7000 супозиторіїв; або для всіх дозувань розмір серії складає 17000 мл, теоретичний вихід 17000 супозиторіїв, або розмір серії складає 28000 мл, теоретичний вихід 28000 супозиторіїв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку з модернізацією обладнання для виробництва збільшених об'ємів серій - зміни в розділах: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, Додаток. Приміщення та обладнання.			
18.	АЛЬФАРЕКІН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 3 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення збільшених об'ємів серій готового лікарського засобу обумовлено виробничо-економічною необхідністю. Затверджено: для дозування 3 млн МО розмір серії складає 4500 мл, очікуваний вихід від 3600 до 4000 супозиторіїв; Запропоновано: для дозування 3 млн МО розмір серії складає 4500 мл, теоретичний вихід 4500 супозиторіїв або	-		UA/15129/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для всіх дозувань розмір серії складає 17000 мл, теоретичний вихід 17000 супозиторіїв, або розмір серії складає 28000 мл, теоретичний вихід 28000 супозиторіїв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва в зв'язку з модернізацією обладнання для виробництва збільшених об'ємів серій - зміни в розділах: 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, Додаток. Приміщення та обладнання.			
19.	АМАНТИН	amantadine	амантадину сульфат	N04BB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/6991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці					Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
20.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	Amikacin	амікацину сульфат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені в алюмінієвий контейнер, що поміщений в картонну коробку	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Шандонг Аньсін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра	-		UA/15470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					для фармацевтичного застосування					фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ амікацину сульфат від вже затвердженого виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., LTD, China, у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії Європейській фармакопеї, а саме: видалення показника «Пірогени», за показником «Кількісне визначення» у методиці видалено коефіцієнт симетрії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для «Перевірки придатності хроматографічної системи». Проведення специфікації та методів контролю діючої речовини до вимог документації виробника, що було затверджено оновленим СЕР, а саме: змінено критерії прийнятності за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Загальні кількості органічних розчинників» (затверджено: R1-СЕР 2010-308-Rev 01, запропоновано: СЕР 2010-308-Rev 02)			
21.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення методів контролю якості на лікарські засоби Амікацину сульфат, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл та Амікацину сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл у зв'язку з приведенням до сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/12356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Заміна методик контролю за показниками «Ідентифікація. Амікацин», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у зв'язку з відсутністю на ринку та неможливістю придбання реактиву 2,4,6- тринітробензолсульф онової кислоти Р у вигляді кристалічного порошку, а також з огляду на підвищену небезпеку цього реагенту (вибухонебезпечний, токсичний). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини амікацину сульфат від вже затвердженого виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., LTD, China, у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії Європейській фармакопеї, а саме: видалення показника «Пірогени», за показником «Кількісне визначення» у методиці видалено коефіцієнт симетрії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для «Перевірки придатності хроматографічної системи». Приведення специфікації та методів контролю діючої речовини до вимог документації виробника, що було затверджено оновленим СЕР, а саме: змінено критерії прийнятності за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Загальні кількості органічних розчинників», Затверджена редакція: R 1-СЕР 2010 – 308 – Rev 01 Запропонована редакція: СЕР 2010 – 308 – Rev 02			
22.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення методів контролю якості на лікарські засоби Амікацину сульфат, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл та Амікацину сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл у зв'язку з приведенням до сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/12356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Заміна методик контролю за показниками «Ідентифікація. Амікацин», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у зв'язку з відсутністю на ринку та неможливістю придбання реактиву 2,4,6-тринітробензолсульф ової кислоти Р у вигляді кристалічного порошку, а також з огляду на підвищену небезпеку цього реагенту (вибухонебезпечний, токсичний). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини амікацину сульфат від вже затвердженого виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., LTD, China, у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії Європейській фармакопеї, а саме: видалення показника «Пірогени», за показником «Кількісне визначення» у методиці видалено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										коефіцієнт симетрії для «Перевірки придатності хроматографічної системи». Приведення специфікації та методів контролю діючої речовини до вимог документації виробника, що було затверджено оновленим СЕР, а саме: змінено критерії прийнятності за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Загальні кількості органічних розчинників», Затверджена редакція: R 1-СЕР 2010 – 308 – Rev 01 Запропонована редакція: СЕР 2010 – 308 – Rev 02			
23.	АМПІЦИЛІН	ampicillin	ампіцилін	J01CA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни критерію прийнятності за показником «Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного	за рецептом		UA/2950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АМПІЦИЛІН	ampicillin	ампіцилін	J01CA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	процесу в розділі 3.2.Р.3.4. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни критерію прийнятності за показником «Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3.4.	за рецептом		UA/2950/02/02
25.	АНДРОЖЕЛЬ	testosterone	тестостерон	G03BA03	гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г; по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво за повним циклом: Безен Меньюфєкчурін г Белджіум, Бельгія; виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Франція	Бельгія/Франція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/5301/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини тестостерон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
26.	АРГІНЕКС	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	концентрат для розчину для інфузій, 420 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул в блістері та в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіс Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Спосіб застосування та дози", а саме: редагування інформації щодо розчинників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/21093/01/01
27.	АРІДА® СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ	combination	алтейного кореня екстракт сухий (<i>Althaeae radix extractum siccum</i>); натрію гідрокарбонат; солодкового кореня екстракт сухий (<i>Glycyrrhizae radix extractum</i>)	R05CA10	порошок по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення назви розчину метиленового синього, який	без рецепта		UA/8738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			siccum); амонію хлорид; анісова олія							використовується при кількісному визначенні натрію бензоату в методах контролю якості ГЛЗ, та супутня зміна, в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, оскільки при проведенні випробування за показником «Кількісне визначення. Натрію бензоату» використовується метиленового синього розчин Р N (затверджено: розчин метиленового синього Р), а також вносяться незначні редакційні правки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)			
28.	АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС	-	глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтину натрію сульфат	M09AX	капсули, по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна Виробник, відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	без рецепта	підлягає	UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла мування**	Номер реєстраційно го посвідчення
								за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна Виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна		додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". проєкт МКЯ ЛЗ 0000. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Текст маркування упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника АФІ хондроїтину натрію сульфату із Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd (No. 20 Tongyi Road, Xinfeng Industrial Park, Jiaxing, Zhejiang, 314005 China) на HS NUTRA CO., LTD. (No. 300 Xinhe Road, Xinfeng Town, Nanhu District, Jiaxing, Zhejiang, 314005China), без зміни місця виробництва. проєкт МКЯ ЛЗ 0000			
29.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	atenolol	атенолол	C07AB03	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ".	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ".	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17)	за рецептом	Не підлягає	UA/4941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковок лікарського засобу; - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме внесені уточнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
30.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	atenolol	атенолол	C07AB03	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ".	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ".	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу; - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме внесені уточнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	Не підлягає	UA/4941/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
31.	АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ	atracurium	атракуриу му	-	порошок (субстанція) у	ТОВ «ВОРВАРТ	Україна	Ляньюньган Гуйке	Китай	внесення змін до реєстраційних	-		UA/17242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			бесилат		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	С ФАРМА»		Фармасютікал Ко., Лтд.		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ показником «Бактеріальні ендотоксини» (Ph. Eur. 2.6.14) з допустимими межами «не більше ніж 3,0 ЕО/мг» з відповідною методикою випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації АФІ показником «Solubility» («Розчинність») з допустимими межами: «Розчинний у воді, легко розчинний в ацетонітрилі, етанолі (96 %) і метиленхлориді» відповідно до монографії «Atracurium besylate».			
32.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	<u>Boric acid products</u>	кислота борна	D08AD	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 %; по 10 мл, по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Віола»	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	без рецепта	підлягає	UA/8197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
33.	БРУТАФЛАМ®-120	etoricoxib	Еторикоксид	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ еторикоксибу з Shree Jee Laboratory Private Limited, India на Манкайнд Фарма Лімітед, Індія/	за рецептом		UA/20581/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Mankind Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та МКЯ (розділ Склад) для кожного дозування. Затверджено: Shree Jee Laboratory Private Limited, India. Запропоновано: Манкайнд Фарма Лімітед, Індія/ Mankind Pharma Limited, India			
34.	БРУТАФЛАМ®-60	etoricoxib	Еторикоксид	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника	за рецептом		UA/20581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ еторикоксибу з Shree Jee Laboratory Private Limited, India на Манкайнд Фарма Лімітед, Індія/ Mankind Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та МКЯ (розділ Склад) для кожного дозування. Затверджено: Shree Jee Laboratory Private Limited, India. Запропоновано: Манкайнд Фарма Лімітед, Індія/ Mankind Pharma Limited, India			
35.	БРУТАФЛАМ®-90	etoricoxib	Еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у	за рецептом		UA/20581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ еторикоксибу з Shree Jee Laboratory Private Limited, India на Манкайнд Фарма Лімітед, Індія/ Mankind Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та МКЯ (розділ Склад) для кожного дозування. Затверджено: Shree Jee Laboratory Private Limited, India. Запропоновано: Манкайнд Фарма Лімітед, Індія/ Mankind Pharma Limited, India			
36.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОР ОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан та гідрохлор отіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/19988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
37.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан та гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	за рецептом	Не підлягає	UA/19988/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
38.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОР ОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан та гідрохлор отіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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	за рецептом	м	UA/19988/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
39.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОР ОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан та гідрохлор отіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/25 мг по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19988/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
40.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	за рецептом		UA/16612/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ амлодипіну безилату Mylan Laboratories Limited, India. Затверджено: MYLAN LABORATORIES LIMITED (India) CIPLA LIMITED (India) Запропоновано: CIPLA LIMITED (India)			
41.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ амлодипіну безилату Mylan Laboratories Limited, India.	за рецептом		UA/16612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Затверджено: MYLAN LABORATORIES LIMITED (India) CIPLA LIMITED (India) Запропоновано: CIPLA LIMITED (India)			
42.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат та валсартан	C09DB0 1	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма- Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ амлодипіну безилату Mylan Laboratories Limited, India. Затверджено: MYLAN LABORATORIES LIMITED (India) CIPLA LIMITED (India) Запропоновано: CIPLA LIMITED (India)	за рецептом		UA/16612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ВАНДЕР®	daroxetine	дапоксетину гідрохлорид	G04BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розміру серії 500 000 таблеток для дозування 30 мг у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без	за рецептом		UA/15230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни технології виробництва та промислового обладнання)			
44.	ВАНДЕР®	dapoxetine	дапоксетину гідрохлорид	G04BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розміру серії 250 000 таблеток для дозування 60 мг у зв'язку з	за рецептом		UA/15230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання)			
45.	ВАНДЕР®	dapoxetine	дапоксетину гідрохлорид	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, in bulk: №2400 (1x2400): по 1 таблетці у блістері; по 2400 блістерів у картонній коробці; №9600 (4x2400): по 4 таблетки у блістері; по 2400 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-	не підлягає	UA/21229/01/01
46.	ВАНДЕР®	dapoxetine	дапоксетину гідрохлорид	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, in bulk: №2400 (1x2400): по 1 таблетці у блістері; по 2400 блістерів у картонній коробці; №9600 (4x2400): по 4 таблетки у блістері; по 2400 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-	не підлягає	UA/21229/01/02
47.	ВАНКОМІЦИН РОМФАРМ	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	A07AA09	ліофілізат для концентрату для інфузій, 1000 мг, по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	за рецептом		UA/20227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
								засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування, контроль біологічних та мікробіологічни х показників лікарського засобу)		або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Заміна виробничої ділянки вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробуван ня серії). Заміна ділянки на якій здійснюється контроль якості (контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничої дільниці виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальної за "виробництво та первинне пакування лікарського засобу", у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката EudraGMP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
48.	ВІЛАТЕ 1000 МО	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання крові VIII та фактор Віллебранда	B02B D06	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 %	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну	Австрія / Німеччина / Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно	за рецептом		UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
49.	ВІЛАТЕ 500 МО	Von Willebrand factor and coagulation factor	фактор згортання крові VIII та фактор Віллебран	B02B D06	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну	Австрія / Німеччина / Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
		VIII in combinatio n	да		№1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та		і та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
50.	ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ	vinprocetin	вінпоцетин	N06BX18	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси	за рецептом	Не підлягає	UA/5622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
51.	ВІТАКСОН®	-	бенфотіа мін, піридоксин гідроклор	A11DB	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта		UA/10507/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ид		у пачці з картону					відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-165-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-165-Rev 00) для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD.			
52.	ВІТАЦЕРТИН	Vitamin B1 in combinatio	тіаміну гідрохлорид,	A11DB	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у	Товариство з обмеженою	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна	за рецептом		UA/16965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		n with vitamin B6 and/or vitamin B12	піридоксин гідрохлорид, ціанокобаламін		блістері, по 1 блістеру в пачці	відповідальністю "ФАРМАХЕЛС"		"Лекхім-Харків"		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
53.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	diclofenac	диклофенак	M02AA15	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія	Швейцарія / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.3, п.5, п.9, п.15, п.16 та до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу п.6. 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	без рецепта	підлягає	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Умови зберігання". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
54.	ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА	voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	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	за рецептом		UA/15524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
55.	ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА	voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
56.	ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА	voriconazole	вориконазол	J02AC03	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом		UA/15524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
57.	ГАДОВІСТ 1,0	gadobutrol	гадобутрол	V08CA09	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл, по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці; по 5 шприців розміщених в картонному тримачі у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону у картонній коробці					Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до проміжного пакування ГЛЗ, який випускається у попередньо наповнених пластикових шприцах, а саме: заміна прозорої пластикової коробки на картонний тримач. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковок щодо вилучення проміжного пакування (вилучення пластикової коробки) та додавання картонного тримача. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до проміжного пакування ГЛЗ, який випускається у попередньо наповнених скляних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										шприцах, а саме: заміна прозорої пластикової коробки, закритої папером, на якому нанесено маркування, на прозору пластикову коробку закриту поліетиленом без нанесеного маркування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковок щодо закриття прозорої пластикової коробки поліетиленом (для скляного шприца). Введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме: вилучення тексту, викладеного англійською мовою. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження			
58.	ГАЛЬВІНІЯ-М	metformin	вілдаглінт	A10BD0	таблетки, вкриті	Зентіва, к.с.	Чеська	первинне та	Греція	внесення змін до	за		UA/20209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		and vildagliptin	ин та метформіну гідрохлорид	8	плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці		Республіка	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 ІНТЕРНЕСНЛ С.А., Греція		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ГАЛЬВІНІЯ-М	metformin and vildagliptin	віддагліпін та метформіну гідрохлорид	A10BD08	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 ІНТЕРНЕСНЛ С.А., Греція	Греція	відповідальної за фармаконагляд внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD.	за рецептом		UA/20209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
60.	ГЕМАФЕР-С	Iron, parenteral preparations	Залізо (у вигляді заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу)	B03AC	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІК АЛ ЛАБОРАТОРІЕ С СА	Греція	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 Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія, надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» - II «Специфікація з безпеки» модулі - CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час	за рецептом		UA/20517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» - III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» у зв'язку зі зміною переліку питань з безпеки референтного лікарського засобу Венофер, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.			
61.	ГЕПАВАЛ®	glutathione	глутатіон натрію	V03AB32	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг,	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За рецептом		UA/15587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					10 флаконів з порошком в комплекті з 10 ампулами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в пластиковій касеті в картонній коробці			ФАРМАЦЕУТИК О ЛІСАФАРМА С.П.А.		уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 50 від 15.01.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю розчинника (вода для ін'єкцій) у відповідність до вимог монографії 0169 «Вода для ін'єкцій стерильна» діючої редакції Європейської Фармакопеї. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ГЕПА-МЕРЦ	-	L-орнітину-L-аспартат	A05BA	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Біохем Лабор Фюр Біологіче Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина; іфп – Пріватес Інститут фюр Продакткваліте т ГмбХ, Німеччина; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстїтют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ,	Німеччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (H.E.L.P. GmbH, Germany), яка відповідає за вторинне пакування). Редакція в наказі - Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ,	за рецептом		UA/0039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
								Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		Німеччина; Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфюердерун г & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: БАВ Інститут фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компондс Латвіан Інстїтют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина. Вірна редакція: Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердери			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Біохем Лабор Фюр Біологіче Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина; іфп – Приватес Інститут фюр Продактвалітет ГмбХ, Німеччина; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина			
63.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor	цефоперазону натрієва сіль та сульбактаму натрієва сіль	J01DD62	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г, по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом		UA/10752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контурний чарунковий упаковці в пачці					специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.6.5. (х) ІБ) зміни критерію прийнятності за показником «Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3.4.			
64.	ГЕПАЦЕФ®	cefoperazone	цефоперазон	J01DD12	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурний чарунковий упаковці; по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни критерію прийнятності за показником «Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3.4. змінюється критерій прийнятності.	за рецептом		UA/0881/01/01
65.	ГЛЕНЦЕТ	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці	без рецепта		UA/11243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділїниці 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 Левоеетиризину дигідрохлорид Granules India Limited, India. Затверджено: Власник майстер-файлу на АФІ: Glochem Industries Ltd., India - Виробники АФІ: 1. Granules India Limited, India 2. Glochem Industries Private Limited, India Запропоновано: Власник майстер-файлу на АФІ: Glochem Industries Ltd., India. Виробники АФІ: Glochem Industries Private Limited, India.			
66.	ГЛЮКОВАНС®	Metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид і глібенкламід	A10BD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом		UA/5390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					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 здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
67.	ГЛЮКОВАНС®	Metformin and sulfonylure	метформіну гідрохлор	A10BD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за рецептом		UA/5390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		as	ид і глібенкламід		мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					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 здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ГЛЮКОФАЖ ХР	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/3994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактною особою заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні			
69.	ГЛЮКОФАЖ XR	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА	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; контактною особою 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 контактною особою заявника, відповідальною за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована	за рецептом		UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
70.	ГЛЮКОФАЖ®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	за рецептом		UA/3994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любова Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
71.	ГЛЮКОФАЖ®	metformin	метформін гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної	за рецептом		UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
72.	ГЛЮКОФАЖ®	metformin	метформін гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом		UA/3994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
73.	ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ	xylometazoline	ксилометазолін гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія;	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці для контролю серій Alpha Pharma-Service GmbH, Germany / Альфа Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина, в якості альтернативної дільниці, відповідальної за	без рецепта	Не підлягає	UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомент д.о.о. Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолодж і Крамер ГмбХ, Німеччина; контроль серій: Альфа-Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина		контроль серії готового лікарського засобу.			
74.	ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ	xylometazoline	ксилометазолін гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування	Без рецепта	підлягає	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о. Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолодж і Крамер ГмбХ, Німеччина; контроль серій: Альфа-Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина		ня серії) - додавання ділянки для контролю серій Alpha Pharma-Service GmbH, Germany / Альфа Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина, в якості альтернативної ділянки, відповідальної за контроль серії готового лікарського засобу.			
75.	ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ	xylometazoline	ксилометазолін гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	підлягає	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомент д.о.о. Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолодж	Румунія	засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у складі допоміжних речовин – корекція якості води із «вода очищена» на «вода для ін'єкцій», з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ Затверджено: Склад: --- Допоміжні речовини: калію дигідрофосфат, морська вода, вода очищена. Запропоновано: Склад: --- Допоміжні речовини: калію дигідрофосфат, морська вода, вода для ін'єкцій. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаовки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								і Крамер ГмбХ, Німеччина; контроль серій: Альфа-Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина					
76.	ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ	xylometazoline	ксилометазолін гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о. Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у складі допоміжних речовин – корекція якості води із «вода очищена» на «вода для ін'єкцій», з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ Затверджено: Склад: --- Допоміжні речовини: калію дигідрофосфат, морська вода, вода очищена. Запропоновано: Склад: --- Допоміжні речовини: калію дигідрофосфат, морська вода, вода для ін'єкцій. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаовки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	Не підлягає	UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолодж і Крамер ГмбХ, Німеччина; контроль серій: Альфа-Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина		після затвердження.			
77.	ДЕКАГРЕЛ	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії для таблеток дозуванням по 90 мг. Діюча редакція 3.2.Р.3.2 Склад на серію. · 40,0 кг грануляту, що еквівалентно: - 131 147 таблеткам по 90 мг; · 120,0 кг грануляту, що еквівалентно: - 393 442 таблеткам по 90 мг; · 240,0 кг грануляту,	за рецептом		UA/20955/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										що еквівалентно: - 786 885 таблеток по 90 мг; Пропонована редакція 3.2.Р.3.2 Склад на серію. · 40,0 кг грануляту, що еквівалентно: - 131 147 таблеток по 90 мг; · 120,0 кг грануляту, що еквівалентно: - 393 442 таблеток по 90 мг; · 240,0 кг грануляту, що еквівалентно: - 786 885 таблеток по 90 мг; · 320.25 кг грануляту, що еквівалентно: - 1 050 000 таблеток по 90 мг.			
78.	ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО	colecalfegol	холекальциферол	A11CC05	капсули м'які 20000 МО; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у пачці, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці, по 25 капсул у блістері; по 2 блістера у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk": Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk": Свісс Капс АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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) зміна (подовження) терміну зберігання проміжного продукту (bulk) з 6 місяців до 18 місяців. Також вносяться редакторські правки.	за рецептом		UA/17901/01/01
79.	ДЕКСОДЕВ®	dexketoprofen	декскетопрофену	M01AE17	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50	Абрил Формулейш	Індія	Абрил Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не підляг	UA/20522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			трометамол		мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	нз Пвт. Лтд.		Прайвет Лімітед		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		ає	
80.	ДЕПІОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофену трометам	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за рецептом	Не підлягає	UA/13589/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ол		ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	Трейдинг Лімітед				типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
81.	ДИКЛАСЕЛ	diclofenac, combinations	диклофенак натрію, лідокаїну гідрохлорид	M01AB55	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	За рецептом	Не підлягає	UA/20506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC			
82.	ДІЄНОГЕСТ ЗЕНТІВА	dienogest	дієногест	G03DB08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/17602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
83.	ДІФЕНДА	<u>drospirenone and ethinyles triadiol</u>	етинілест радіол та дроспірен он	G03AA1 2	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особою 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).	за рецептом		UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
84.	ДОКСИЦИКЛІН	doxycycline	доксидикліну хіклат	J01AA02	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом		UA/3292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат від уже затвердженого виробника. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-165-Rev 03 АФІ (Доксициклін хіклат) «YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай та як наслідок, доповнення специфікації та методів контролю АФІ новим показником «Супровідні домішки» ГХ (хлоретан, хлорметан) (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										R1-СЕР 2000-165-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. Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вилучення застарілого показника)) - 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-165-Rev 04 затвердженим виробником АФІ (Доксициклін хіклат) YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай та як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме за показником «Супровідні домішки» та вилучення тестів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання» заміна назви «Світлопоглинальні домішки» на «Оптична густина» (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-165-Rev 03). 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. Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-165-REV 05 затвердженим виробником АФІ (доксидцикліну хіклату) «YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай та як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме вилучення тесту «Важкі метали». (затверджений сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2000-165-Rev 04). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-165-REV06 від затвердженого виробника АФІ доксицикліну хіклату фірми «YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай, (запропонований сертифікат відповідності EP R1-CEP 2000-165-Rev 05). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї затвердженим виробником АФІ (доксидикліну хіклату)«YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай R1-CEP 2000-165-Rev 07 (затверджений сертифікат відповідності R1-CEP 2000-165-Rev 06). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-165-REV08 від затвердженого виробника АФІ доксицикліну хіклату фірми «YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD.»», Китай (уточнення адреси виробничої ділянки). Діюча редакція: Виробники діючої речовини доксицикліну хіклату «YANGZHOU LIBERTY			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PHARMACEUTICAL CO., LTD.,», Китай Сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2000-165-Rev 07 No. 22 Yangli Road Hanjiang Industrial Park, Yangzhou, 225 127, Jiangsu, China, Пропонована редакція: Виробники діючої речовини доксицикліну хіклату «YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD.,», Китай Сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2000-165-Rev 08 22 Yangli Road Hanjiang Industrial Park China-225 127 Yangzhou, Jiangsu Province SPOR ORG ID: 100023496 SPOR LOC ID: 100032638 . 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання методики контролю в зв'язку з введенням нового виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY», АФІ з показником якості «Залишкові розчинники: метанол». 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)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна в Специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за тестом «Супровідні домішки». Приведення у відповідність до вимог монографії «Doxycycline Capsules» Британської фармакопеї, Діюча редакція: Супровідні домішки - 6-епідоксицикліну (домішки А) - не більше 2,0 %; - метацикліну (домішка В) - не більше 2,0 %; - будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %, Пропонована редакція: Супровідні домішки - домішки А - не більше 2,0 % - домішки F - не більше 1,2 % - домішки В - не більше 0,5 % - домішки С - не більше 0,5 % - неспецифікованої домішки - не більше 0,2 % - сума домішок - не більше 3,0 % Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміна методики контролю за тестом «Кількісне визначення» готового лікарського засобу та як наслідок зміна методики «Кількісне визначення» для контролю проміжних продуктів. Приведення у відповідність до вимог монографії «Doxycycline Capsules» Британської фармакопеї. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Супутня зміна-Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, Китай, і як наслідок послідовні зміни в специфікації за показником Залишкові розчинники (метанол).			
85.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	-	сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт	R05X	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування	без рецепта		UA/2409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			емблїки лікарської, ментол							готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні зміни в методиці кількісного визначення гліциризинової та галоївої кислоти.			
86.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ	-	сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт емблїки лікарської, ментол	R05X	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з 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) редакційні зміни в методиці кількісного визначення гліциризинової та галоївої кислоти	без рецепта		UA/2408/01/01
87.	ДОЛАРЕН®	diclofenac, combinations	диклофенак натрію, парацетамол	M01A B55	таблетки; № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	Не підлягає	UA/1004/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					(10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці					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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
88.	ДОРЗОПТ ПЛЮС	timolol, combinations	дорзолами д, тимолол	S01ED51	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво, первинне пакування, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування та контроль	Румунія	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, допущену при процедурі перереєстрації (наказ МОЗ України № 1996	За рецептом		UA/17872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								мікробіологічних показників лікарського засобу)		від 02.12.2024 р.): Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду і 5 мг тимололу у вигляді 6,83 мг тимололу малеату Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду і 5 мг тимололу у вигляді 6,84 мг тимололу малеату Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
89.	ЕЛАПРАЗА	Idursulfase	ідурсульфаз	A16AB09	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування,	Ірландія / Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання	за рецептом		UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Бора Фармасьютікал з Інжектеблс, Інк., США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, Інк., США; Чарльз Рівер Лабораторіс Айленд Лтд, Ірландія; Баксалта ЮС, Інк., США; дистрибуція наповнених немаркованих		регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.07.2026 р. Дата подання - 01.10.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.07.2027 р. Дата подання – 21.10.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди					
90.	ЕЛОНВА	corifollitrop in alfa	корифолітропін альфа	G03GA09	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості),	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування (Визначення імунної активності та ідентичності методом ЕІА) для активної речовини, з метою заміни поточного субстратного буфера та таблеток з тетраметилбензидином дигідрохлоридом (ТМВ), що	за рецептом		UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність : МСД Біотек Б.В., Нідерланди		використовуються для приготування субстратного розчину. 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 у затверджених методах випробування (Визначення імунної активності та ідентичності методом ЕІА) для готового лікарського засобу, з метою заміни поточного субстратного буфера та таблеток з тетраметилбензидином дігідрохлоридом (ТМВ), що використовуються для приготування субстратного розчину. МКЯ (версія еСТD0002) для дозувань 100 мкг/0,5 мл або по 150 мкг/0,5 мл.			
91.	ЕЛОНВА	corifollitrop in alfa	корифолітропін альфа	G03GA09	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньому наповненому шприці; по 1 попередньому наповненому	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом		UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці			бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність : МСД Біотек		матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування (Визначення імунної активності та ідентичності методом EIA) для активної речовини, з метою заміни поточного субстратного буфера та таблеток з тетраметилбензидином ом дигідрохлоридом (ТМВ), що використовуються для приготування субстратного розчину. 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 у затверджених методах випробування (Визначення імунної активності та ідентичності методом EIA) для готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Б.В., Нідерланди		лікарського засобу, з метою заміни поточного субстратного буфера та таблеток з тетраметилбензидином дигідрохлоридом (ТМВ), що використовуються для приготування субстратного розчину. МКЯ (версія eSTD0002) для дозувань 100 мкг/0,5 мл або по 150 мкг/0,5 мл.			
92.	ЕНДОКСАН® 1 Г	cyclophosphamide	циклофосфамід моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.10.2025 р. Дата подання - 11.01.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 12 років Кінцева дата для включення даних до	за рецептом		UA/0027/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ЕНДОКСАН® 200 МГ	cyclophosphamide	циклофосфамід моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологі ГмбХ	Німеччина	РОЗБ - 31.01.2037 р. Дата подання – 01.05.2037 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.10.2025 р. Дата подання - 11.01.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 12 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2037 р. Дата подання – 01.05.2037 р. Рекомендовано до затвердження	за рецептом		UA/0027/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
94.	ЕНДОКСАН® 500 МГ	cyclophosphamide	циклофосфамід	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.10.2025 р. Дата подання - 11.01.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 12 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2037 р. Дата подання – 01.05.2037 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських	за рецептом		UA/0027/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобів у ЄС			
95.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	epirubicin	епірубіцину гідрохлорид	L01DB03	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/4356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
96.	ЗИВОКС	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги	Пфайзер Інк.	США	ХП Халден Фарма АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	за рецептом	Не підлягає	UA/1969/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"(редагування та уточнення інформації в тексті зазначених розділів). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу в розділах "Особливості застосування" (рабдоміоліз), "Побічні реакції" (стосовно додавання нової побічної реакції з боку кістково-м'язової системи). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (щодо можливого розвитку серотонінового синдрому при сумісному застосуванні лінезоліду та опіоїдів). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
97.	ЗОВІРАКС ДУО	Aciclovir, combinations	ацикловір , гідрокортизон	D06BB53	крем; по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія	Велика Британія/Швейцарія	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	без рецепта		UA/14784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1998-029- Rev 10 для діючої речовини ацикловір від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India у зв'язку з зміною назви власника СЕР та виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1- СЕР 1998-029- Rev 09 Mylan Laboratories Limited, India; запропоновано: СЕР 1998-029- Rev 10 Tianish Laboratories Private Limited, India)			
98.	ІЗОНІАЗИД	isoniazid	ізоніазид	J04AC01	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом		UA/15099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
99.	ІЗОНІАЗИД	isoniazid	ізоніазид	J04AC0	таблетки по 300 мг	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	внесення змін до	за		UA/15099/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
				1	по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері	Фармасьютикалс Лімітед		Фармасьютикалс Лімітед		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна.	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
100.	ІЛАРІС	canakinumab	канакіну́м аб	L04AC08	розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика,	Німеччина/Швейцарія/Словенія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)Незначні зміни до затвердженого comparability protocol для впровадження нового робочого банку клітин (WCB): - Заміна методу ідентифікації клітинної лінії методом «DNA fingerprinting» на метод «CO1 barcode assay»; - Уточнення та узгодження опису методу «In vitro assay for the detection of viral contaminants» для тестування PPCB у розділі 3.2.S.2.3.; - Заміна чинного методу S+L-	За рецептом		UA/14525/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А., Іспанія		Extended assay на еквівалентний метод S+L-Extended assay; - Заміна чинного методу XC Plaque Extended assay на еквівалентний метод XC Plaque Extended assay; - Виключення тестування на морських свинках (guinea pig testing) з набору методів «In vivo assay for viral contaminants». Редакційні уточнення до розділів досьє 3.2.S.2.5 та 3.2.A.2.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж для параметра «Viability after thawing», який використовується під час контролю при випуску та переконтролю нових робочих банків клітин (WCB) – із «> 40 %» до «≥ 74 %», з відповідними змінами у розділ 3.2.S.2.3.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер- файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника вихідного матеріалу Recombinant Protein A ligand of MabSelect resin із «GE Healthcare, Sweden» на «Cytiva, Sweden», без зміни місця розташування. Редакційні зміни до розділів 3.2.S.2.3, 3.2.A.2.1., 3.2.A.2.2., 3.2.A.2.5. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Впровадження об'єднання серій діючої речовини під час рутинного виробництва ЛЗ. Додатково оновлено розділ 3.2.A.1 у частині змін, пов'язаних із GMP, а також оновлено дані стабільності ГЛЗ за двома протоколами щодо діючих зобов'язань та виконано редакційні виправлення до окремих раніше поданих даних. Також редакційні зміни внесено до розділів 3.2.P.2, 3.2.P.3.5., 3.2.P.8.1 та 3.2.A.1. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дублювання лінії)) Додавання нового розміру серії (21-31 кг розчину проміжного продукту Bulk Drug Product, BDP – 17300-25500 флаконів до затвердженого розміру серії 14 кг ± 10 % (12,6 – 15,4 кг) BDP – 11500 флаконів. 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) - Незначні зміни у процесі виробництва: - незначні адаптації у контролях у процесі виробництва для гармонізації часу витримування (hold time) між різними розмірами серій на основі нових валідаційних даних відповідно до затвердженої концепції часу витримування із «≤ 1,5 год» до «≤ 6 год»; - незначна адаптація цільового значення параметра «маса наповнення» (fill weight), який контролюється під час асептичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										наповнення флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Введення випробування на бактеріальні ендотоксини в процесі виробництва (in-process control) на етапі мікробної фільтрації відповідно до чинних стандартів щодо моніторингу мікробіологічного контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення класифікації критичних параметрів процесу та контролів у процесі виробництва (in-process control) з метою гармонізації з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) ^{2,3} інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ⁴ ; тип 2 (штам ME F-1) ⁴ ; тип 3 (штам Sa ukett) ⁴ ; полісахар	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості	Бельгія/Франція /	чинними стандартами виробничого майданчика	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ід <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибіозилрибітол фосфат, PRP)³ кон'югований з правцевином анатоксин (ТТ) як носієм протеїну¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований (Al(OH)₃)² вироблений в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) за допомогою р-ДНК технології³ адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO₄)⁴ розмножені на клітинах Vero		маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою			ДТРа-НВV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості НІВ компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					
102.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ	Diphtheria -	дифтерійний анатоксин	J07CA06	суспензія (ДТРа-IPV) для ін'єкцій по	ГлаксоСміт Кляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	ксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам ME F-1) ² ; тип 3 (штам Saukett) ² ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну		0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	Експорт Лімітед		С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості	/	матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна у випробуванні на ідентифікацію методом бічного потоку (lateral flow method) для активних субстанцій ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів (кашлюковий анатоксин (РТ), філаментозний гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN)) та етапі адсорбованого концентрату напівпродукту (Bulk Adsorbed Concentrate (BAC)) з метою оптимізації підготовки зразка під час проведення випробування, а саме оптимізація етапу попереднього розведення зразків.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			¹ адсорбований на алюмінію гідроксиди , гідратований ² розмножені на клітинах Vero					Ніб компонент. Маркування та пакування готового продукту)					
103.	ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиди	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо заповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна складу хроматографічного синього гелю (Blue Trisacryl M), що використовується в процесі очищення двох ацелюлярних кашлюкових (Ра) антигенів, кашлюкового токсину (РТ) та філаментозного гемаглютиніну (FHA)	за рецептом		UA/15120/01/01
104.	ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	Pertussis, purified antigen, combinations with	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування,	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	за рецептом		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	toxoids	й анатоксин (Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді		заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці			наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)		Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у випробуванні на ідентифікацію методом бічного потоку (lateral flow method) для активних субстанцій ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів (кашлюковий анатоксин (РТ), філаментозний гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN)) та етапі адсорбованого концентрату напівпродукту (Bulk Adsorbed Concentrate (BAC)) з метою оптимізації підготовки зразка під час проведення випробування, а саме оптимізація етапу попереднього розведення зразків			
105.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	-	квітки календули (Calendulae flores)	D03AX	настойка по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026	без рецепта	підлягає	UA/8039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						"Біола"		"ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна		в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - не підлягає. Вірна редакція - підлягає.			
106.	КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н	various	лідокаїну гідрохлориду моногідрат; квіти ромашки (Matricaria recutita L.)	A01AD11	гель по 10 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Виробництво та випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта		UA/6590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 07) для діючої речовини Lidocaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1996-020-Rev 09 для діючої речовини Lidocaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника MOENS IBERICA S.L., Іспанія.			
107.	КАРНІВІТ®	levocarnitine	левокарнітин	A16AA01	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому	за рецептом		UA/14174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/період у зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну переконтролю АФІ левокарнітин виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, Китай (затверджено: період переконтролю 2 роки; запропоновано: період переконтролю 3 роки).			
108.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАІНОМ	Lidocaine, combination	лідокаїну гідрохлорид, хлоргексидину дигідрохлорид	N01BB52	гель; по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/4660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Barbara Posch. Пропонована редакція: ChristophSonderegger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Пропонована редакція: Півоварова Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
109.	КЕТОДЕКСА	dexketopr	декскетоп	M01AE1	гранули для	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до	за	Не	UA/16020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ofen	рофену трометамол	7	орального розчину по 25 мг; саше по 2,5 г; по 10, по 20, по 30 або по 40 саше у коробці з картону	«Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»		«АСТРАФАРМ»		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
110.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ	oxugen	кисень	V03AN01	газ, у балонах об'ємом по 1 л, 2 л,	ПрАТ "Харківськи	Україна	повний цикл виробництва	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не підлягає	UA/3603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ГАЗОПОДІБНИЙ				3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л х 12), 600 л (50 л х 12), 640 л (40 л х 16), 720 л (40 л х 18), 800 л (50 л х 16), 800 л (40 л х 20), 840 л (40 л х 21), 1050 л (50 л х 21); у мегалаках С4 (4 х 150 л), С6 (6 х 150 л); з газифікаторів кріогенних	й автогенний завод"		для упаковки у балони, групи балонів, мегалаки та з газифікаторів кріогенних: ПрАТ "Харківський автогенний завод", Україна; повний цикл виробництва з газифікаторів кріогенних: Дочірнє підприємство «Мессер Україна», Україна		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування» щодо безпеки застосування діючої речовини та розділ «Побічні реакції» доповнено звітування про побічні реакції.		ас	
111.	КЛЕКСАН®300	епохарагін	еноксапарин натрію	B01AB05	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина альтернативна дільниця для тестування ГЛЗ за окремими показниками: Анти-фактор ХА активність і Анти-фактор ІІа активність: Хіноін Зрт., Угорщина	Іспанія/Німеччина/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	за рецептом		UA/10143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Sanofi Chimie, Франція на Sanofi Winthrop Industrie, Франція (виробничий майданчик Ploermel). Всі виробничі операції залишаються без змін. 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/п роміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Productos Biologicos S.A.U., Іспанія на Bioiberica S.A.U., Іспанія (виробничий майданчик «Olerdola»). Всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер- файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї у затвердженому досьї, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьї). Зміна назви виробника очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Aspen, США на BioChem Oss B.V., США. Всі виробничі операції залишаються без змін.			
112.	КЛІВАС 10	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пацці	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	за рецептом		UA/12971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-227-Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2018-227-Rev 00) для АФІ розувастатин кальцію від затвердженого виробника «Nosch Labs Pvt. Ltd.», Індія.			
113.	КЛІВАС 20	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у 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	за рецептом		UA/12971/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-227-Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2018-227-Rev 00) для АФІ розувастатин кальцію від затвердженого виробника «Nosch Labs Pvt. Ltd.», Індія.			
114.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	розувастатинкальцію та кислота ацетилсаліцилова	C10BX05	капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського	за рецептом		UA/19794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу біологічного/імунологічного походження заміна виробника стеаринової кислоти тваринного походження РМС Biogenic, Іпс на виробника стеаринової кислоти рослинного походження Zhongbao Chemicals CO., Limited.			
115.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	розувастатин та кислота ацетилсаліцилова	C10BX05	капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження заміна виробника стеаринової кислоти тваринного	за рецептом		UA/19794/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										походження PMC Biogenic, Inc на виробника стеаринової кислоти рослинного походження Zhongbao Chemicals CO., Limited.			
116.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	розувастатинкальцію та кислота ацетилсаліцилова	C10BX05	капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження заміна виробника стеаринової кислоти тваринного походження PMC Biogenic, Inc на виробника стеаринової кислоти рослинного походження	за рецептом		UA/19794/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
117.	КЛІМЕН®	-	естрадіол у валерат/е страдіолу валерат; ципротерону ацетат	G03CA53	таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг; комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС	Франція	Zhongbao Chemicals CO., Limited. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD.	за рецептом		UA/4856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
118.	КЛОТРИМАЗОЛ	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	мазь 1%; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методах випробування за показником 2.2.Ідентифікація клотримазолу. Додання інформації про швидкість центрифуги, яка використовується під час приготування випробовуваного розчину. Внесення уточнення щодо приготування випробовуваного розчину. Уточнення концентрації реактивів, які використовуються для приготування рухомої фази та час насичення камери для хроматографування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта		UA/8794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методах випробування за показником Кількісне визначення. до опису приготування випробовуваного розчину додано інформацію про час утримування розчину на водяній бані. Критерії прийнятності для показника Кількісне визначення залишаються незмінними			
119.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлор отіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметра «Absorbance of the solution» та	За рецептом		UA/8688/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Organic volatile impurities» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Selenium (USP)» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Assay, based on dry substance by titration» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Poland). 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 2016-290 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2016-290 - Rev 02) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
120.	КО-ДИОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль	Італія/Румунія	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	За рецептом		UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметра «Absorbance of the solution» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Organic volatile impurities» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Selenium (USP)» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Assay, based on dry substance by titration» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2016-290 - Rev 02) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
121.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметра «Absorbance of the solution» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). 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	За рецептом		UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Organic volatile impurities» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Selenium (USP)» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни І типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Assay, based on dry substance by titration» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2016-290 - Rev 02) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
122.	КО-ДЮВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметра «Absorbance of the solution» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ	За рецептом		UA/8688/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Organic volatile impurities» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Selenium (USP)» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Assay, based on dry substance by titration» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного 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 2016-290 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2016-290 - Rev 02) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
123.	КО-ДЮВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлор отіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	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	За рецептом		UA/8688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметра «Absorbance of the solution» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Organic volatile impurities» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметра «Selenium (USP)» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Вилучення параметра «Assay, based on dry substance by titration» та відповідного методу випробування контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид (виробник Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2016-290 - Rev 02) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
124.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	colistin	колістиметат натрію	J01XB01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікал с АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікал с Лтд, Угорщина	Данія/Угорщина	Pharmaceutical Co., Ltd., Китай внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD.	за рецептом		UA/15525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
125.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	colistin	колістиметат натрію	J01XB01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova	за рецептом		UA/15525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
126.	КОЛПОТРОФІН	promestriene	проместрин	G03CA09	крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила,	за рецептом		UA/3481/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
127.	КОНВЕРІУМ	irbesartan	Ірбесартан	C09CA04	таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2017-151-Rev 04 на АФІ, оскільки існує мультиплетний сертифікат, для затвердженого виробника Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - додавання нового сертифікату для АФІ ірбесартану процесу II (CEP 2021-347-Rev 02) вже затвердженого виробника Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd.			
128.	КОНВЕРІУМ	irbesartan	Ірбесарта	C09CA0	таблетки по 300 мг;	Медокемі	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до	за		UA/12201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			н	4	по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці	ЛТД		(Центральний Завод)		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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) видалення сертифіката R0-CEP 2017-151-Rev 04 на АФІ, оскільки існує мультиплетний сертифікат, для затвердженого виробника Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - додавання нового сертифікату для АФІ ірбесартану процесу II (СЕР 2021-347-Rev 02) вже затвердженого виробника Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd.			
129.	КОНВУЛЕКС	valproic acid	натрію вальпроат	N03AG01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	виробництво, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/6595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості (стерильність): Австрійське агентство з охорони здоров'я та харчової безпеки ГмбХ, Австрія		засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування (було: G.L. Pharma GmbH (Armethgasse 3, A-1160 Vienna, Austria) / Г.Л. Фарма ГмбХ (Арнетгассе 3, A-1160 Відень, Австрія); стало: G.L. Pharma GmbH (Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria) / Г.Л. Фарма ГмбХ (Ганстерергассе, 9-13, 1160 Відень, Австрія)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативного виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за вторинне пакування: G.L. Pharma GmbH (Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria). Залишається альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування Г.Л. Фарма ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці відповідальної за контроль якості, а саме тест на стерильність: Австрійське агентство з охорони здоров'я та харчової безпеки ГмбХ - IMED-Graz, МІНУ (Бетховенштрассе 6, 8010 Грац, Австрія) / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH - IMED-Graz, МІНУ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Перенесення виробника відповідального за випуск серії ГЛЗ, до вже затвердженого виробника відповідального за виробництво, первинне пакування, контроль якості (було: G.L. Pharma GmbH (Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria) / Г.Л. Фарма ГмбХ (Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія); стало: G.L. Pharma GmbH (Arnethgasse 3, 1160, Vienna, Austria) / Г.Л. Фарма ГмбХ (Арнетгасе 3, 1160, Відень, Австрія)). Зміни внесені в розділ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробника лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси затвердженого виробника відповідального за Виробництво, пакування, контроль якості. Адреса приводиться у відповідність до оновленого GMP сертифіката виданого Держлікслужбою. Виробнича дільниця,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	КОРДЕРІА АМ	perindopril and amlodipine	периндоприлу тертбутиламін та амлодипін у бесилат	C09BB04	таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES	за рецептом		UA/20544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія			
131.	КОРДЕРІА АМ	perindopril and amlodipine	периндоприлу терт-бутиламін та амлодипін у бесилат	C09BB04	таблетки по 4 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано:	за рецептом		UA/20544/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
132.	КОРДЕРІА АМ	perindopril and amlodipine	периндоприлу тертбутиламін та амлодипін у бесилат	C09BB04	таблетки по 8 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	HETERO DRUGS LIMITED, Індія внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія	за рецептом		UA/20544/01/03
133.	КОРДЕРІА АМ	perindopril and amlodipine	периндоприлу тертбутиламін та амлодипін	C09BB04	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом		UA/20544/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			у бесилат							зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія			
134.	КОРТІНЕФФ	Fludrocortisone	флудрокортизону ацетат	H02AA02	таблетки по 0,1 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/9532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
135.	КОСОПТ БК	timolol, combination	дорзоламід, тимолол	S01ED51	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А.,	Фінляндія/ Італія	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 (незначна зміна у процесі	за рецептом		UA/18106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Італія		виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва, а саме введення у виробничий процес альтернативного фільтра на етапі стерилізації ГЛЗ			
136.	КСЕНПОЗИМ	olipudase alfa	Оліпудази альфа	A16AB25	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 20 мг; №1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (наповнення, ліофілізація), пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме зміна діаметру колонки для хроматографії Octyl Sepharose Fast Flow, що використовується в очищенні діючої речовини при виробництві ЛЗ, з 80 см до 60 см, що дозволить скоригувати діапазон об'єму колонки з 90,5-100,5 л до 50,9-56,5 л.	за рецептом		UA/20390/01/01
137.	КУСТОДІОЛ	Cardioplegia solutions	натрію хлорид; калію хлорид; магнію хлорид, гексагідрат; гістидин; гістидину гідрохлорид, моногідрат	B05XA16	кардіоплегічний розчин; по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 2 л, або 5 л у пакетах, або по 1 л у пакеті, вміщеному у вакуумну упаковку, по 1 пакету в коробці	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ та мнн в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026 (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для	за рецептом		UA/6672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			т; триптофан; маніт; кальцію хлорид, дигідрат; альфа-кетоглутарова кислота							медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Розчинники та засоби для розведення, включаючи іригаційні розчини. Код АТХ V07A B.", запропоновано – "Кров і формені елементи крові. Кровозамінники та перфузійні розчини. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення. Розчини електролітів. Кардіоплегічні розчини. Код АТХ B05X A16." Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Приведення лікарської форми до Міжнародної класифікації АТХ та до актуальних документів Заявника. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ: Розчин для перфузій Пропонована			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: МКЯ ЛЗ: Кардіоплегічний розчин. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" та відповідні зміни до тексту маркування первинної упаковки п.4, п.5. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" редакційні уточнення та виправлення, включно з удосконаленим перекладом тексту відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, затвердженої в країні виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - код АТХ - V07AB, мнн - відсутній. Вірна редакція - код АТХ - B05X A16, мнн - cardioplegia solutions.			
138.	ЛАЗОРИН®	tramazolin e	трамазоліну гідрохлорид	R01AA09	спрей назальний, 1,18 мг/мл; по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л., Італія; Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	без рецепта		UA/3590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
139.	ЛАМІКОН®	terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	D01AE15	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю	без рецепта		UA/2714/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.			
140.	ЛЕВОКСИМЕД	levofloxacin	левофлоксацин	S01AE05	краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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 (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/14769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Офтаквікс®, краплі очні, 5 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
141.	ЛЕМТРАДА	alemtuzumab	алемтузумаб	L04AA34	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (внесення інформації щодо вмісту допоміжної речовини полісорбат 80). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/17376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни) Зміни внесено до пункту 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме додавання адреси заявника. Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
142.	ЛІНКОЦИН	lincomycin	лінкоміцин	J01FF02	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 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 - 03.03.2034 р. Дата подання –	За рецептом		UA/10038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										01.06.2034 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
143.	ЛОКСИДОЛ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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 (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)», ІІ «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої	за рецептом		UA/14841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини відповідно до актуальної референтної інформації та наданням оновленої уніфікованої версії ПУР для ЛЗ Локсидол у формах випуску таблетки та розчин для ін'єкцій			
144.	ЛОСПИРИН®	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	-	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг; in bulk: №18000 (30x600): по 30 таблеток у стріпі; по 600 стріпів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 версія 2.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(і)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних	-		UA/20503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини ацетилсаліцилової кислоти, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
145.	ЛОСПИРИН®	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 3, по 8 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 1, або по 2, або по 3, або по 4 стрипи в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in	Україна/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 (PіP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	без рецепта	підлягає	UA/9202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								bulk: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна		відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (кислоти ацетилсаліцилової) щодо взаємодії з метамізолом. 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										з безпеки діючої речовини (кислоти ацетилсаліцилової) щодо внутрішньоочного крововиливу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформація» II «Специфікація з безпеки» модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ацетилсаліцилової кислоти, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (кислоти ацетилсаліцилової). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
146.	МАКОКС 150	rifampicin	рифампіцин	J04AB02	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	За рецептом		UA/6796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
147.	МАКОКС 150	rifampicin	рифампіцин	-	капсули по 150 мг, in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	-		UA/6797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
148.	МАКОКС 300	rifampicin	рифампіцин	J04AB02	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	За рецептом		UA/6796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
149.	МАКОКС 300	rifampicin	рифампіцин	-	капсули по 300 мг, in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	-		UA/6797/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
150.	МАКСИТРОЛ®	dexamethasone and antiinfectiv	дексаметазон, неоміцину	S01CA01	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кувурьор, Бельгія; Випуск серії: Новартіс	Бельгія /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	За рецептом		UA/8329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		es	сульфат, поліміксину В сульфат		флакону-крапельниці в коробці з картону			Фармасьютіка, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія		типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-019-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-019-Rev 07) для діючої речовини дексаметазон від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, Франція			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
151.	МАКСІГРА ДРАЙВ	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-316-Rev 01 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited діючої речовини тадалафіл в зв'язку з оптимізацією процесу виробництва АФІ	за рецептом		UA/18415/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(затверджено: R1-CEP 2011-316-Rev 00; запропоновано: CEP 2011-316-Rev 01). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
152.	МАКСІГРА ДРАЙВ	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 1 або по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блистері, по 1 або по 2, або по 3 блистери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-316-Rev 01 від вже затвердженого	за рецептом		UA/18415/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника Alembic Pharmaceuticals Limited діючої речовини тадалафіл в зв'язку з оптимізацією процесу виробництва АФІ (затверджено: R1-CER 2011-316-Rev 00; запропоновано: CER 2011-316-Rev 01). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
153.	МАКСІГРА ДРАЙВ	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання	за рецептом		UA/18415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-316-Rev 01 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited діючої речовини тадалафіл в зв'язку з оптимізацією процесу виробництва АФІ (затверджено: R1-СЕР 2011-316-Rev 00; запропоновано: СЕР 2011-316-Rev 01). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
154.	МАКСІГРА ДРАЙВ	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	за рецептом		UA/18415/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-316-Rev 01 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited діючої речовини тадалафіл в зв'язку з оптимізацією процесу виробництва АФІ (затверджено: R1-СЕР 2011-316-Rev 00; запропоновано: СЕР 2011-316-Rev 01). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
155.	МАРДОЗІЯ	Timolol, combinations	дорзоламід та тимолол	S01ED51	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар Анонімне Промислове Одноосібне Підприємство Фармацевтично і та Косметичної Промисловості, Греція вторинне	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	без рецепта		UA/14427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А., Греція		не включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва			
156.	МЕГАЛІС	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 1 або 2 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом		UA/19947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
157.	МЕДІКАН ТГК 10 : КБД 10		рідкий екстракт стандартизований з Конопель квіток (Cannabis sativa L.)	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК»	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Виправлення редакційних неточностей в МКЯ ЛЗ за показником "Ідентифікація".	-		UA/20966/01/01
158.	МЕДІКАН ТГК 25		рідкий екстракт стандартизований з Конопель квіток (Cannabis sativa L.)		рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК»	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Виправлення редакційних неточностей в МКЯ ЛЗ за показником "Ідентифікація".	-		UA/20965/01/01
159.	МЕДІКАН ТГК 25 : КБД 25		рідкий екстракт стандартизований з Конопель квіток (Cannabis sativa L.)	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК»	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Виправлення редакційних неточностей в МКЯ	-		UA/20967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
160.	МЕРОПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ЛЗ за показником "Ідентифікація". внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕРПЕНАМ (MERENAM) Запропоновано: МЕРОПЕНЕМ (MEROPENEM). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 3, п. 8, п. 10 вторинної упаковки та п.4 первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10759/01/01
161.	МЕРОПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕРПЕНАМ	за рецептом	Не підлягає	UA/10759/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(MERENAM) Запропоновано: МЕРОПЕНЕМ (MEROPENEM). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 3, п. 8, п. 10 вторинної упаковки та п.4 первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
162.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності і та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме – вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено уточнення щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										логотипу в первинну (пункт 6) та вторинну (пункт 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
163.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна 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 серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 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 уточнення щодо логотипу в первинну (пункт 6) та вторинну (пункт 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
164.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника)	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження. 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 уточнення щодо логотипу в первинну (пункт 6) та вторинну (пункт 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
165.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	mefenamic acid	мефенамінова кислота	M01AG01	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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/випро	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта		UA/17139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								бування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
166.	МІЛНАРАН®	milnacipran	мілнаципрану гідрохлорид	N06AX17	капсули тверді по 25 мг, по 8 капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	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	За рецептом		UA/20901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Довіле Марсінке / Dovile Marcinke. Пропонована редакція: Аквіліна Річкуте / Akvilina Rickute. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щигольова Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна			
167.	МІЛНАРАН®	milnacipran	мілнаципрану гідрохлорид	N06AX17	капсули тверді по 50 мг, по 8 капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	За рецептом		UA/20901/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду, 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: Довіле Марсінке / Dovile Marcinke. Пропонована редакція: Аквіліна Річкуте / Akvilina Rickute. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна			
168.	МОВЕКС® АКТИВ	-	глюкозаміну	M01BX	таблетки, вкриті оболонкою, по 30	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія;	Індія/Угорщи	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			сульфат, хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенак		або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці			Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	на	матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Уточнення опису приготування випробуваного розчину та розчину плацебо в методиці "Кількісне визначення хондроїтину сульфат натрію", а саме зазначено час витримування на ультразвуковій бані та інші незначні правки; при цьому метод випробування залишається не змінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю якості готового лікарського засобу за параметром "Кількісне визначення калію			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										диклофенаку", а саме зазначено кількість рухомої фази, витримувannya на ультразвуковій бані, інформацію щодо фільтру, незначні правки; при цьому метод випробування залишається незмінним.			
169.	МОВЕКС® АКТИВ	-	глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенак	-	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	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). Уточнення опису приготування випробуваного розчину та розчину плацебо в методиці "Кількісне визначення хондроїтину сульфат натрію", а саме зазначено час витримувannya на ультразвуковій бані та інші незначні правки; при цьому метод випробування залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	-		UA/10206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю якості готового лікарського засобу за параметром "Кількісне визначення калію диклофенаку", а саме зазначено кількість рухомої фази, витримування на ультразвуковій бані, інформацію щодо фільтру, незначні правки; при цьому метод випробування залишається незмінним.			
170.	МОВЕКС® КОМФОРТ	-	глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію	M01AX	таблетки, вкриті оболонкою по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	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) уточнення опису приготування випробовуваного розчину та розчину плацебо в методиці кількісного визначення	без рецепта		UA/9817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										хондроїтину сульфат натрію, а саме зазначено час витримувannya на ультразвуковій бані та інші незначні правки; при цьому метод випробування залишається не змінним.			
171.	МОВЕКС® КОМФОРТ	-	глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію	-	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	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) уточнення опису приготування випробовуваного розчину та розчину плацебо в методиці кількісного визначення хондроїтину сульфат натрію, а саме зазначено час витримувannya на ультразвуковій бані та інші незначні правки; при цьому метод випробування залишається не змінним.	-		UA/9818/01/01
172.	МОВІФЛЕКС® ДЕКС	dexketoprofen	декскетопрофен трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом		UA/19056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці					Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ декскетопрофену трометамолу - Saurav Chemicals Limited, India (затверджений виробник Huangshi Shixing Pharmaceutical Co., Ltd., China)			
173.	МОНТЕМАК 10	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом		UA/15178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
174.	М-СПРЕЙ	mometasone	мометазон фуроат	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об'ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ФАРМЕА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova	за рецептом		UA/18617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
175.	НАЗОКСИЛ	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Зміни в специфікації та	без рецепта		UA/19920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах контролю якості допоміжної речовини Бензалконію хлорид з метою приведення до вимог монографії ЄФ «Benzalkonium chloride».			
176.	НАЗОНЕКС®	mometasone	мометазон фуроат	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	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 у затверджених методах випробування за показниками «Кількісне визначення Мометазона фуроат» та «Супровідні домішки» щодо вилучення торгової марки виробника ВЕРХ-колони (затверджено: Beckman Ultrasphere ODS, 25 cm x 4.6 mm (запропоновано: Ultrasphere ODS, 25 cm x 4.6 mm ID). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом		UA/7491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення редакторських правок, уточнень та виправлень відповідно до розділу 3.2.Р.5.2. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) додавання розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ «Маркування» - відсутній. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування			
177.	НЕВАНАК®	перafenac	непафенак	S01BC10	краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види	за рецептом		UA/13522/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пластмаси) (інші зміни) - Додання етикетки Pharmalite FSC, що наклеюється за допомогою клею RP31 PURUS від UPM Raflatac, поруч до зареєстрованої етикетки Macflex з клеєм MP120 від Mactac для флакону очних крапель. Діюча редакція Present label component materials Mactac Macflex MP120 Пропонована редакція Proposed label component materials Mactac Macflex MP120 UPM Raflatac Pharmalite FSC RP31 Purus - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Видалення Moll Industries як постачальника кришки з р. 3.2.Р.7. для Неванак®, 1 мг/мл, оскільки він більше не використовується. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Оновлено розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення INEOS Eltex Med 100-MG12 PP як постачальника пакувального матеріалу поліпропілену для кришки, оскільки він більше не використовується. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - До специфікацій первинної упаковки (флакони), додаються параметри "Мінімальна товщина стінки" з встановленим обмеженням на рівні не менше 0,5 мм, "Функціональність" з обмеженням "Відповідає" та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										“Загальний вигляд” з обмеженням “Відповідає” для Неванак®, 1 мг/мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення змін до зареєстрованої документації розділів 3.2.P.2.4 та 3.2.P.7, а саме: - в р. 3.2.P.2.4 видалено посилання на систему пакування DROP-TAINER компанії Alcon, - в 3.2.P.7 реорганізація наявної зареєстрованої інформації, - видалення посилання на стерилізацію компонентів з 3.2.P.7, - в 3.2.P.7 детальне розкриття інформації, що стосується вхідних контрольних випробувань та хімічних випробувань, включаючи специфікації, методи та результати аналізу серії для однієї репрезентативної серії для пляшки, пробки та кришки, - в 3.2.P.7 заміна виноски розділом 4 процедури Novartis для валідації постачальників			
178.	НЕВАНАК®	нерафенас	непафенак	S01BC10	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл,	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону			НВ		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (інші зміни) - Додання етикетки Pharmalite FSC, що наклеюється за допомогою клею RP31 PURUS від UPM Raflatac, поруч до зареєстрованої етикетки Macflex з клеєм MP120 від Mactac для флакону очних крапель. Діюча редакція Present label component materials Mactac Macflex MP120 Пропонована редакція Proposed label component materials Mactac Macflex MP120 UPM Raflatac Pharmalite FSC RP31 Purus - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Видалення Moll Industries як постачальника кришки з р. 3.2.P.7. для Неванак®, 1 мг/мл, оскільки він більше не використовується. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Оновлено розділ 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення INEOS Eltex Med 100-MG12 PP як постачальника пакувального матеріалу поліпропілену для кришки, оскільки він більше не використовується. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - До специфікацій первинної упаковки (флакони), додаються параметри "Мінімальна товщина стінки" з встановленим обмеженням на рівні не менше 0,5 мм, "Функціональність" з обмеженням "Відповідає" та "Загальний вигляд" з обмеженням "Відповідає" для Неванак®, 1 мг/мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення змін до зареєстрованої документації розділів 3.2.P.2.4 та 3.2.P.7, а саме: - в р. 3.2.P.2.4 видалено посилання на систему пакування DROP-TAINER компанії Alcon, - в 3.2.P.7 реорганізація наявної зареєстрованої інформації, - видалення посилання на стерилізацію компонентів з 3.2.P.7, - в 3.2.P.7 детальне розкриття інформації, що стосується вхідних контрольних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробувань та хімічних випробувань, включаючи специфікації, методи та результати аналізу серії для однієї репрезентативної серії для пляшки, пробки та кришки, - в 3.2.P.7 заміна виноска розділом 4 процедури Novartis для валідації постачальників			
179.	НІЛОТИНІБ-ВІСТА	nilotinib	Нілотиніб	L01EA03	капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція	Мальта/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ Nilotinib hydrochloride dihydrate	За рецептом		UA/20560/01/01
180.	НІЛОТИНІБ-ВІСТА	nilotinib	Нілотиніб	L01EA03	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед,	Мальта/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі	За рецептом		UA/20560/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція		виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ Nilotinib hydrochloride dihydrate			
181.	НІЛОТИНІБ-ВІСТА	nilotinib	Нілотиніб	L01EA03	капсули тверді по 200 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція	Мальта/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ Nilotinib hydrochloride dihydrate	За рецептом		UA/20560/01/03
182.	НІТРЕСАН®	nitrendipine	нітрендіпін	C08CA08	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютікал з а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної	За рецептом		UA/13146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Республіка; контроль якості: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка		виробничої дільниці PRO.MED.CS Praha a.s., за адресою: Radiova 1122/1, 102 27 Praha 10 (Technicpark a.s.), Czech Republic, відповідальну за контроль серій/випробування готового лікарського засобу (хімічний/фізичний контроль якості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування з ТШХ на УФ-спектр для контролю показника специфікації «Ідентифікація нітренидіпіну». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі ВЕРХ для контролю показників специфікації «Кількісний вміст нітрендипіну в 1 таблетці», «Однорідність дозованих одиниць» та «Ідентифікація нітрендипіну». Зміни стосуються щодо умов хроматографування, приготування розчинів та розрахункових формул. Незначні редакційні зміни у методі ВЕТШХ для контролю показника «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання альтернативного методу ВЕРХ для контролю показника «Однорідність дозованих одиниць»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										в доповнення до затвердженого методу ВЕТШХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Супровідні домішки». Доповнення методики інформацією щодо реактивів та стандартних зразків, умов хроматографування, приготування розчинів та приблизних значень відносних часів утримання (RRT) домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - у специфікації за показником «Розчинення» пропонується			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										усунути примітку щодо проведення випробування тільки при випуску препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - доповнення методики для контролю показника «Розчинення» інформацією щодо реактивів та стандартних зразків. Незначна редакційна зміна щодо умов проведення розчинення (температура), а саме: зазначення «37,0 °C ± 0,5 °C» замість «37 °C ± 0,5 °C». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Версія МКЯ ЛЗ (0005)			
183.	НІТРЕСАН®	nitrendipine	нітрендипін	C08CA08	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	За рецептом		UA/13146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Санека Фармасьютикал з а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка		стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної виробничої дільниці PRO.MED.CS Praha a.s., за адресою: Radiova 1122/1, 102 27 Praha 10 (Technicpark a.s.), Czech Republic, відповідальну за контроль серій/випробування готового лікарського засобу (хімічний/фізичний контроль якості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування з ТШХ на УФ-спектр для контролю показника специфікації «Ідентифікація нітредипіну». Введення змін протягом 6-ти місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження. 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 у затвердженому методі ВЕРХ для контролю показників специфікації «Кількісний вміст нітрєндипіну в 1 таблетці», «Однорідність дозованих одиниць» та «Ідентифікація нітрєндипіну». Зміни стосуються щодо умов хроматографування, приготування розчинів та розрахункових формул. Незначні редакційні зміни у методі ВЕТШХ для контролю показника «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - додавання альтернативного методу ВЕРХ для контролю показника «Однорідність дозованих одиниць» в доповнення до затвердженого методу ВЕТШХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Супровідні домішки». Доповнення методики інформацією щодо реактивів та стандартних зразків, умов хроматографування, приготування розчинів та приблизних значень відносних часів утримання (RRT) домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - у специфікації за показником «Розчинення» пропонується усунути примітку щодо проведення випробування тільки при випуску препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - доповнення методики для контролю показника «Розчинення» інформацією щодо реактивів та стандартних зразків. Незначна редакційна зміна щодо умов проведення розчинення (температура), а саме: зазначення «37,0 °C ± 0,5 °C» замість «37 °C ± 0,5 °C». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Версія МКЯ ЛЗ (0005)			
184.	НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК	nifuroxazide	ніфуросазид	A07AX03	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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 нових ГЕ-сертифікатів	за рецептом		UA/1991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули: Виробник твердих желатинових капсул ACG Europe: № R0-CEP 2022-048 - Rev 00 виробника HALAVET GIDA SANAYI VE TICARET A.S.; Виробник твердих желатинових капсул Capsulogel: № R1-CEP 2008-048-Rev 00 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нових ГЕ- сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули: Виробник твердих желатинових капсул ACG Lukaps, який змінив назву на ACG Europe: R1-CEP 2003-261- Rev 01 виробника India Gelatine and Chemicals Ltd. R1- CEP 2002-098-Rev 04 виробника Rousselot, R1-CEP 2000-067- Rev 03 виробника Rousselot, R1-CEP 2014-280-Rev 01 виробника PB Gelatin Heilongjiang Co. Ltd. R1-CEP 2008-137- Rev 01 виробника Gelita Liaoyuan. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейський фармакопей/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопей № R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули, від вже затвердженого виробника Gelita group, виробник твердих желатинових			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										капсул ACG Europe. 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 CEP R1-CEP 2002-115 Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника Rousselot, що входить до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										складу твердої желатинової капсули виробника АСГ Еуропа. 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 нових ГЕ-сертифікатів відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули: Виробник твердих желатинових капсул ACG Lukaps Rousselot CEP R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot R1-CEP 2002-115-Rev 02 Tessenderlo Group N.V. R1 CEP 2000-045-Rev 04 Виробник твердих желатинових капсул Capsulogel: Rousselot R1-CEP 2000-029-Rev 05 Gelita Group R1-CEP 2001-424-Rev 03 Tessenderlo Group N.V. R1 CEP 2000-045-Rev 04 Rousselot CEP R1-CEP 2010-043-Rev 00. 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	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновлених ГЕ- сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули виробників. Діюча редакція Виробник твердої желатинової капсули ACG Lukaps Gelita group: R1-CEP 2003-172-Rev 01 Nitta Gelatin India Ltd: R1-CEP 2000-344- Rev 02 Gelita group: R1-CEP 2000-050-Rev 01 Виробник твердої желатинової капсули Capsulogel: Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 00 Nitta Gelatin: R1-CEP 2000-344-Rev 02 Rousselot R1-CEP			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2000-029-Rev 04 Пропонована редакція Виробник твердої желатинової капсули ACG Lukaps Gelita group: R1-CEP 2003-172-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd: R1-CEP 2000-344-Rev 03 Gelita group: R1-CEP 2000-050-Rev 02 Виробник твердої желатинової капсули Capsulogel: Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 02 Nitta Gelatin: R1-CEP 2000-344-Rev 03 Rousselot R1-CEP 2000-029-Rev 05. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) (Б.ІІІ.1. (б)-4 ІА) вилучення ГЕ-сертифікати відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули. Виробник твердої желатинової капсули Capsulogel: Rousselot SAS R1-CEP 2000-027 Rousselot SAS R1-CEP 2001-332 PB Gelatins R1-CEP 2002-110 Pb Leiner R1-CEP 2004-022 Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247 Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 2003-172-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin виробника Gelita group, що входить до складу твердої желатинової капсули.			
185.	НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07AX03	капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/1991/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Європейській фармакопеї/моногра фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нових ГЕ- сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули: Виробник твердих желатинових капсул ACG Europe:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										№ R0-CEP 2022-048 - Rev 00 виробника HALAVET GIDA SANAYI VE TICARET A.S.; Виробник твердих желатинових капсул Capsulogel: № R1-CEP 2008-048- Rev 00 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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нових ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули: Виробник твердих желатинових капсул ACG Lukaps, який змінив назву на ACG Europe: R1-CEP 2003-261-Rev 01 виробника India Gelatine and Chemicals Ltd. R1-CEP 2002-098-Rev 04 виробника Rousselot, R1-CEP 2000-067-Rev 03 виробника Rousselot, R1-CEP 2014-280-Rev 01 виробника PB Gelatin Heilongjiang Co. Ltd. R1-CEP 2008-137-Rev 01 виробника Gelita Liaoyuan. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифікату відповідності Європейській фармакопей № R1- СЕР 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1- СЕР 2003-172-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули, від вже затвердженого виробника Gelita group, виробник твердих желатинових капсул ACG Europe. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопей/моногра фії. Подання нового або оновленого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1- СЕР 2002-115 Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника Rousselot, що входить до складу твердої желатинової капсули виробника ACG Eugore. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 нових ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули: Виробник твердих желатинових капсул ACG Lukaps			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Rousselot CEP R1- CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot R1-CEP 2002-115-Rev 02 Tessenderlo Group N.V. R1 CEP 2000- 045-Rev 04 Виробник твердих желатинових капсул Capsulogel: Rousselot R1-CEP 2000-029-Rev 05 Gelita Group R1-CEP 2001-424-Rev 03 Tessenderlo Group N.V. R1 CEP 2000- 045-Rev 04 Rousselot CEP R1- CEP 2010-043-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновлених ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули виробників. Діюча редакція Виробник твердої желатинової капсули ACG Lukaps Gelita group: R1-CEP 2003-172-Rev 01 Nitta Gelatin India Ltd: R1-CEP 2000-344-Rev 02 Gelita group: R1-CEP 2000-050-Rev 01 Виробник твердої желатинової капсули Capsulogel: Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 00 Nitta Gelatin: R1-CEP 2000-344-Rev 02 Rousselot R1-CEP 2000-029-Rev 04 Пропонована редакція Виробник твердої желатинової капсули ACG Lukaps Gelita group: R1-CEP 2003-172-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd: R1-CEP 2000-344-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Rev 03 Gelita group: R1-CEP 2000-050-Rev 02 Виробник твердої желатинової капсули Capsulogel: Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 02 Nitta Gelatin: R1-CEP 2000-344-Rev 03 Rousselot R1-CEP 2000-029-Rev 05. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										сертифіката на матеріал) (Б.III.1. (б)-4 ІА) вилучення ГЕ-сертифікати відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin, що входить до складу твердої желатинової капсули. Виробник твердої желатинової капсули Capsulogel: Rousselot SAS R1-CEP 2000-027 Rousselot SAS R1-CEP 2001-332 PB Gelatins R1-CEP 2002-110 Pb Leiner R1-CEP 2004-022 Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247 Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 2003-172-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin виробника Gelita group, що входить до складу твердої желатинової капсули.			
186.	НУМЕТА G16E	-	L-аланін; L-аргінін; L-аспарагін ова кислота; L-цистеїн; L-глутаміно ва кислота; гліцин; L-гістидин; L-ізолейцин; L-лейцин; L-лізину	B05BA10	емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/заку порювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			моногідрат (що еквівалентно лізину); L-метіонін; L-орнітину гідрохлорид (що еквівалентно орнітину); L-фенілаланін; L-пролін; L-серин; таурин; L-треонін; L-триптофан; L-тирозин; L-валін; натрію хлорид; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована		містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці			оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія		контактною особою 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: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			на та олія соєва рафінована										
187.	ОКОФЕРОН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	S01XA	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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). Зміна назви технологічної операції виробничого процесу розчинника Метилпарагідроксибензоату(Ніпагіну): з «4.4 Стерилізуюча фільтрація, розлив та запаювання» на «4.4 Фільтрація, розлив та запаювання». 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) Винесення процедури отримання	без рецепта		UA/6206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										пакувальних матеріалів в окрему операцію «Операція 5.1 Отримання та підготовка пакувальних матеріалів» технологічного процесу пакування лікарського засобу ОКОФЕРОН®, краплі очні, порошок по 1 000 000 МО. 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). Зміна опису технологічного процесу, а саме перенесення контролю рівня мікробіологічного навантаження розчину проміжного продукту із стадії 1.2 «Приготування розчину Окоферон» на стадію 2.2 «Стерилізуюча фільтрація, розлив та вставка пробки» у зв'язку із тим, що відбір проби для контролю мікробіологічного навантаження більш коректно здійснювати наприкінці процесу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розливу. Причиною цього є те, що процес розливу може мати різну тривалість. 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). Приведення опису технологічного процесу Операції 1.2 Приготування розчину Окоферон® у Модулі 3.2.Р.3. ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ реєстраційного дос'є у відповідність до діючої технологічної документації виробництва лікарського засобу. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі виробництва, а саме приведення назв сировини та кодування специфікацій вхідного контролю до чинних розділів 3.2.Р.1. та 3.2.Р.7, вилучення деталізації опису підготовки та моніторингу умов виробництва і посилення на внутрішню документацію підприємства у розділі 3.2.Р.3, заміна значення кількості пачок з лікарським засобом та розчинником у груповій тарі на регламентоване значення.			
188.	ОКРЕВУС®	ocrelizumab	окрелізумаб	L04AG08	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника майстер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту,	за рецептом		UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці з виробництва діючої речовини окрелізумаб з Genentech, Inc., USA на Lonza Manufacturing LLC, USA адреса виробничої дільниці залишається незмінною. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
189.	ОКСИСПРЕЙ	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний 0,05 % по 10 мл або 12мл, або 20мл у поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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	без рецепта	підлягає	UA/20567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використання)) - введення додаткового об'єму вмісту контейнера - по 12 мл або по 20 мл у поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття у пачці з картону, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості за п. «Об'єм вмісту контейнера» та р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки (додаткового об'єму вмісту контейнера) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
190.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02BD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного	за рецептом		UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухітцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до методу визначення загального білка з біцинхоніною			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
191.	ОКТАНІН Ф 500 МО	coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02BD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 5 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухітцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	кислотою внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна	за рецептом		UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до методу визначення загального білка з біцинхоніновою кислотою			
192.	ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА	omeprazole	Омепразол	A02BC01	капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікал з Пвт. 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 (інші зміни) зміна формулювання «розчин порівняння» на «стандартний розчин» в Специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ за показником «Ідентифікація» (метод ВЕРХ) як зазначено у п. 11. «Кількісне визначення».	за рецептом		UA/12374/01/01
193.	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	omeprazole	омепразол	A02BC01	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: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/19723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності 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 2012 326-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012 326-Rev 00) для активної речовини омепразолу від затвердженого виробника Hangzhou Huadong Medicine Group Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., China, який змінив назву на ZHEJIANG HUAYI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
194.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/7252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
					коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону; (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Корпорація "Здоров'я"); по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону (для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Корпорація "Здоров'я", Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)	"КОРПОРА ЦІЯ "ЗДОРОВ'Я "		ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬН ІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
195.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/7252/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
196.	ПАДЦЕВ	enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника із Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво bulk; первинне пакування на Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина (Simtra Deutschland GmbH, Germany). Адреса виробника не змінюється.	за рецептом		UA/20431/01/01
197.	ПАДЦЕВ	enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом		UA/20431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія		діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника із Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво bulk; первинне пакування на Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина (Simtra Deutschland GmbH, Germany). Адреса виробника не змінюється.			
198.	ПАКЛІАЛ	paclitaxel	паклітаксел	L01CD01	ліофілізат для приготування суспензії для інфузій, по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	За рецептом		UA/19949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Вовк Андрій. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
199.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	dexpanthe nol	декспантенол	D03AX03	піна на шкірну, 4,63 г/100 г, 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина Відповідальний за випуск серій: Бауш + Ломб Ірланд Лімітед, Ірландія	Німеччина / Ірландія / Швейцарія	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	без рецепта	підлягає	UA/4438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія		торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності – 24 місяці. Пропонована редакція: Термін придатності – 30 місяців. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	ПАРАПЛЕКСІН®	ipidacrine	іпідакрину гідрохлориду моногідрат	N07AA	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС»	Україна	відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль та випробування серії: ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС», Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського	за рецептом		UA/15763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж), встановлення автоматичної інспекційної машини, що виконує функції контролю на механічні включення та перевірку ампул на герметичність, та, супутня зміна: зміни в ІРС контролі за показниками «Герметичність» та «Механічні включення». 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) зменшення розміру серії ГЛЗ для ЛЗ по 5 мг/мл. Затверджено: Регламентний розмір серії: 81818 штук ампул - Запропоновано: Регламентний розмір серії: 81818 штук ампул 30000 штук ампул (3000 упаковок).			
201.	ПАРАПЛЕКСІН®	ipidacrine	іпідакрину гідрохлориду моногідрат	N07AA	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «ФК «САЛЮТАР ІС»	Україна	відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль та випробування серії: ТОВ «ФК «САЛЮТАР ІС», Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва	за рецептом		UA/15763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна		готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж), встановлення автоматичної інспекційної машини, що виконує функції контролю на механічні включення та перевірку ампул на герметичність, та, супутня зміна: зміни в ІРС контролі за показниками «Герметичність» та «Механічні включення». 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) зменшення розміру			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										серії ГЛЗ для ЛЗ по 5 мг/мл. Затверджено: Регламентний розмір серії: 81818 штук ампул - Запропоновано: Регламентний розмір серії: 81818 штук ампул 30000 штук ампул (3000 упаковок).			
202.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ	Hederae heliсis folium	плюща звичайного листя екстракту сухого (Hederae heliсis e folium)	R05CA	сироп, по 100 мл у флаконі скляному брунатного кольору; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення вимог якості допоміжної речовини «Вода очищена» до вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї.	без рецепта		UA/9396/01/01
203.	ПІКОВІТ®	Multivitami	ретинол	A11AA0	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	відповідальний	Словенія	внесення змін до	без		UA/8268/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ns and other minerals, incl. combinations	(вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату), холекальциферол (вітамін D ₃), кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід, кальцію пантотенат, рибофлавін (вітамін В ₂), піридоксин гідрохлорид (вітамін В ₆), тіаміну нітрат (вітамін В ₁), кислота фолієва, ціанокобаламін (вітамін В ₁₂), кальцій (Ca ²⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату), фосфор (P ⁵⁺ у вигляді кальцію гідрофос	3	оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Ново место		за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	я	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2022-492-Rev 01 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride, Grenzach II від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD., Switzerland (доповнення до вже затвердженого СЕР	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			фату)							R0-CEP 1998-099-Rev 02). 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 Європейської фармакопеї № CEP 2004-110-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-110-Rev 05) для діючої речовини Nicotinamide від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU PHARMACEUTICAL			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										LTD., China. Як наслідок, зміна адреси власника СЕР. Адреса виробничої ділянки не змінилася. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2004-110 - Rev 07 для діючої речовини Nicotinamide від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
204.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИНОМ	dexamethasone, combinations	неоміцину сульфат, поліміксин В сульфат, дексаметазону натрію метасульфобензоат, фенілефрину гідрохлорид	R01AD53	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс, Франція; РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІК. А. С.	Туреччина	PHARMACEUTICAL LTD., China. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами на титульній сторінці Змін до МКЯ ЛЗ у зв'язку з тим, що в розділі «Виробник, країна» не було враховано попередньо затвердженої зміни щодо введення альтернативного виробника ГЛЗ - РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина (Наказ МОЗ № 1516 від 03.10.2025 р.), а також наявний опис упаковки є неповним. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дося.	за рецептом		UA/2831/01/01
205.	ПОЛЬКОРТОЛО Н®	triamcinolone	тріамцінолон	H02AB08	таблетки по 4 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/3029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
206.	ПРАКСІС	citicoline	цитиколін	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 155 від 09.02.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом		UA/18063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу). Редакція в наказі - у коробці. Вірна редакція - у коробці з картоном			
207.	ПРАКСІС	citicoline	цитиколін	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 155 від 09.02.2026 в процесі внесення змін (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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	за <i>рецептом</i>		UA/18063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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). Редакція в наказі - у коробці. Вірна редакція - у коробці з картоном			
208.	ПРЕФЕМІН	Agni casti fructus	плоди прутняка звичайного (Fructis Agni casti)	G02CX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини Зміна назви діючої речовини з сухого нативного екстракту плодів прутняка звичайного (Fructis Agni casti) на нативного екстракту (у вигляді сухого екстракту) плодів прутняка звичайного	без рецепта	підлягає	UA/14671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Vitex agnus-castus L., fructus). Зміни внесено в розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
209.	ПРОГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AA05	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) введення додаткового розміру серії для ГЛЗ -30 л (приблизно 25 000 ампул) в доповнення	за рецептом		UA/4994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до вже затвердженого розміру серії 15 л (приблизно 12 500 ампул).			
210.	ПРОЛІА®	denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також додано розшифрування показника "ШКТ" у розділі "Спосіб застосування та дози" та внесено редакційні правки до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
211.	ПРОЛЮТА	progesterone	прогестерон мікронізований	G03DA04	капсули м'які по 100 мг по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом		UA/20296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія		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 2018-166 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2018-166 - Rev 00) для діючої речовини прогестерону мікронізованого від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного 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 2018-166 - Rev 02 для діючої речовини прогестерону мікронізованого від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї: 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 2018-166 - Rev 04 для діючої речовини прогестерону мікронізованого від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.			
212.	ПРОЛЮТА	progesterone	прогестерон мікронізований	G03DA04	капсули м'які по 200 мг по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/20296/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія		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 2018-166 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2018-166 - Rev 00) для діючої речовини прогестерону мікронізованого від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї: 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 2018-166 - Rev 02 для діючої речовини прогестерону мікронізованого від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. 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/п			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										роміжного 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 2018-166 - Rev 04 для діючої речовини прогестерону мікронізованого від затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.			
213.	ПРОСТАПЛАНТ	Sabalisa serrulatae fructus	плоди пальми сабаль (Serenoa repens)	G04CX02	капсули по 320 мг, по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці або 20 капсул у блістері; 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна поза діапазоном затверджених	без рецепта	Не підлягає	UA/4372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розмірів упаковки у зв'язку з рішенням виробника, а саме: Затверджено: Блістери по 10 капсул. 3 блістера з інструкцією для медичного застосування вкладаються в картонну коробку. Запропоновано: Блістери по 10 капсул. 3 блістера з інструкцією для медичного застосування вкладаються в картонну коробку. Блістери по 20 капсул. 2 блістера з інструкцією для медичного застосування вкладаються в картонну коробку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки поза діапазоном затверджених розмірів та як наслідок - затвердження тексту маркування для відповідної упаковки лікарського засобу.			
214.	РАПТЕН РЕТАРД	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/1785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
215.	РЕВОЛАД™	eltrombopag	ельтромбопаг	B02BX05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та	Іспанія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту,	за рецептом		UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості: Лек Фармасьютікал с д.д., Словенія		що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Введення альтернативної виробничої дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія (Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia DUNS: 988643878), що відповідає за контроль якості АФІ та проміжного продукту eltrombopag free acid (All tests except NMR and XRPD). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Введення альтернативної виробничої дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія (Verovskova ulica 57 1000 Ljubljana Slovenia DUNS: 655993221), що відповідає за контроль якості АФІ та проміжного продукту eltrombopag free acid (тільки NMR and XRPD). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). До функції виробничої дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland контроль якості АФІ (вміст паладію) додано рентгенівську дифракцію (XRPD) (затверджено: Operations performed: Quality control of Drug Substance: Palladium content; запропоновано: Operations performed: Quality control of Drug Substance: Palladium content and XRPD). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення альтернативної виробничої дільниці вихідного продукту SB-392033 Zhejiang Apeloa Tospo Pharmaceutical Co., Ltd., China, що використовується на 5 стадії для eltromborag. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення альтернативної виробничої дільниці вихідного продукту SB-564758 Lianhe Aigen Pharma Co., Ltd., China, що використовується на 3 стадії для eltromborag. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в контролі (специфікаціях/методах випробувань) сировини (моноетаноламіну, етанолі, розчину аміаку, кислоти мурашиної, паладію на вуглеці, нітрат натрію, розчину гідроксиду натрію, 2-пропанолу, води), що використовуються на проміжних етапах при виробництві АФІ після введення додаткового виробника АФІ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія, (Menges). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										відповідним методом випробування). Доповнення специфікації на вихідний продукт SB-392033 (5 стадія) новим показником якості «Acetic acid content by HPLC» з допустимою межею Not greater than 0.5% та відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додано альтернативний метод LC-MS для ідентифікації вихідного продукту SB-564758 (3 стадія) від виробника проміжного продукту Zhejiang Apeloa Tospo Pharmaceutical Co., Ltd., China до затвердженого методу 1H-NMR. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додано альтернативний метод Ion chromatography (IC) для кількісного аналізу оцтової кислоти у вихідному продукті SB-564758 (3 стадія) від виробника Lianhe Aigen Pharma Co., Ltd., China до затвердженого методу 1H-NMR. 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 матеріалу/проміжного продукту). Додано альтернативну методику laser diffraction (Sympatec equipment) для визначення розміру часток у специфікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										на АФІ до затвердженого методу Particle size by laser diffraction (Malvern equipment), без зміни критеріїв прийнятності. 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). Додано альтернативну методику метода ICP-OES (Procedure C) – microwave assisted digestion для визначення вмісту паладію у специфікації на АФІ до затверджених процедур by ICP-OES (Procedure A) – organic digestion та by ICP-OES (Procedure B) – aqueous digestion, без змін критеріїв прийнятності. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ). Введення альтернативного виробника АФІ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія (Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia DUNS: 988643878), що виконує усі етапи виробництва, включаючи подібнення.			
216.	РЕВОЛАД™	eltrombopag	ельтромбопаг	B02BX05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо	Іспанія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна	за рецептом		UA/11300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості: Лек Фармасьютікал с д.д., Словенія		виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Введення альтернативної виробничої дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія (Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia DUNS: 988643878), що відповідає за контроль якості АФІ та проміжного продукту eltrombopag free acid (All tests except NMR and XRPD). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Введення альтернативної виробничої дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія (Verovskova ulica 57 1000 Ljubljana Slovenia DUNS: 655993221), що відповідає за контроль якості АФІ та проміжного продукту eltrombopag free acid (тільки NMR and XRPD). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). До функції виробничої дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland контроль якості АФІ (вміст паладію) додано рентгенівську дифракцію (XRPD) (затверджено: Operations performed: Quality control of Drug Substance: Palladium content; запропоновано: Operations performed: Quality control of Drug Substance: Palladium content and XRPD). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										альтернативної виробничої дільниці вихідного продукту SB-392033 Zhejiang Apeloa Tospo Pharmaceutical Co., Ltd., China, що використовується на 5 стадії для eltromborag. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення альтернативної виробничої дільниці вихідного продукту SB-564758 Lianhe Aigen Pharma Co., Ltd., China, що використовується на 3 стадії для eltromborag. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в контролі (специфікаціях/методах випробувань) сировини (моноетаноламіну, етанолі, розчину аміаку, кислоти мурашиної, паладію на вуглеці, нітрат натрію, розчину гідроксиду натрію, 2-пропанолу, води), що використовуються на проміжних етапах при виробництві АФІ після введення додаткового виробника АФІ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія, (Menges). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										вихідний продукт SB-392033 (5 стадія) новим показником якості «Acetic acid content by HPLC» з допустимою межею Not greater than 0.5% та відповідним методом випробування. 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) Додано альтернативний метод LC-MS для ідентифікації вихідного продукту SB-564758 (3 стадія) від виробника проміжного продукту Zhejiang Apeloa Tospo Pharmaceutical Co., Ltd., China до затвердженого методу ¹ H-NMR. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додано альтернативний метод Ion chromatography (IC) для кількісного аналізу оцтової кислоти у вихідному продукті SB-564758 (3 стадія) від виробника Lianhe Aigen Pharma Co., Ltd., China до затвердженого методу ¹ H-NMR. 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). Додано альтернативну методику laser diffraction (Sympatec equipment) для визначення розміру часток у специфікації на АФІ до затвердженого методу Particle size by laser diffraction			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Malvern equipment), без зміни критеріїв прийнятності. 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). Додано альтернативну методику метода ICP-OES (Procedure C) – microwave assisted digestion для визначення вмісту паладію у специфікації на АФІ до затверджених процедур by ICP-OES (Procedure A) – organic digestion та by ICP-OES (Procedure B) – aqueous digestion, без змін критеріїв прийнятності. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ). Введення альтернативного виробника АФІ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія (Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia DUNS: 988643878), що виконує усі етапи виробництва, включаючи подібнення.			
217.	РЕЛІФ®	Phenylephrine	фенілефрину гідрохлорид	C05AX	мазь ректальна, 2,5 мг/г; по 28,4 г в тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	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 ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та	без рецепта		UA/3173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виправлення деяких технічних та орфографічних помилок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ - Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування			
218.	РЕЛІФ®	Phenylephrine	фенілефрину гідрохлорид	C05AX	супозиторії ректальні по 5 мг; по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	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 ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ - Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту	Без рецепта		UA/3173/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
219.	РЕНЕЛЬ Н	-	Acidum nitricum D4, Aluminium oxydatum D12, Berberis vulgaris D2, Causticum Hahnemanni D4, Lytta vesicatoria D5, Plumbum aceticum D6, Serenoa repens D2	Комплексний гомеопатичний препарат	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	маркування 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 специфікації ГЛЗ, що застосовуються при випуску та протягом терміну зберігання за показником "Запах". Затверджено: без запаху Запропоновано: без запаху або зі злегка солодкуватим запахом. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). 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 специфікації ГЛЗ, що застосовуються при випуску та протягом	без рецепта	підлягає	UA/2442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										терміну зберігання за показником "Колір". Затверджено: від білого до жовто-білого, можливі поодинокі жовті краплі. Запропоновано: від білого до жовто-білого кольору, поодинокі можуть спостерігатися жовті або коричневі краплі. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у специфікацію ГЛЗ, що застосовуються при випуску за показником "Середня маса". Затверджено: 298 – 304 мг номінальна маса: 301,5 мг Запропоновано: 301,5 мг ± 5%			
220.	РЕСИГАР	Cytisinicline	цитизин	N07BA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг; по 50 таблеток в блістері; по 2	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта		UA/18471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістера в картонній коробці					і та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
221.	РИНОСТОП	xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	без рецепта	підлягає	UA/20110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці з картону			випуск серії; контроль якості)		розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового об'єму вмісту контейнера по 8 мл та 12 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу. Як наслідок, вносяться відповідні зміни до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію, 3.2.Р.5.1. Специфікація(і), 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, 3.2.Р.5.4. Аналізи серій, 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.Р.8. Стабільність, а також МКЯ ЛЗ (Специфікація/Метод и контролю п. Об'єм вмісту контейнера та р. Упаковка). Затверджено: р. Упаковка - По 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем. Контейнер разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										картону. Запропоновано: р. Упаковка - По 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем. Контейнер разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
222.	РИСПЕРИДОН-ТЕВА	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
223.	РИСПЕРИДОН-ТЕВА	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/20419/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
224.	РИФАМПІЦИН ТА ІЗОНІАЗИД ТАБЛЕТКИ	rifampicin and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид	J04AM02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг; по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	за рецептом	Не підлягає	UA/19840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
225.	РИФАМПІЦИН, ІЗОНІАЗИД, ПІАЗИНАМІД ТА ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ	rifampicin, pyrazinamide, ethambutol and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид, піразинамід, етамбутолу гідрохлорид	J04AM06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг/75 мг/400 мг/275 мг, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
226.	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД	-	рифампін, ізоніазид, етамбутолу гідрохлорид	J04AM	таблетки вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом		UA/11941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
227.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	castor oil	олія рицинова	A06AB05	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Chitra Bargaje. Пропонована редакція: Dr. Mangesh Kulkarni. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії Зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (м. Бориспіль). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як	без рецепта	Не підлягає	UA/9198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення посилання на сайт виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
228.	РОАКУТАН®	isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Швейцарія ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) приведення лікарської форми до оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє, а саме зазначення «капсули м'які» (затверджено: «капсули»), з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Затверджено: капсули. Запропоновано: капсули м'які. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу у розділи "Склад" та "Лікарська форма" (зазначення лікарської форми) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
229.	РОАКУТАН®	isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Швейцарія ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) приведення лікарської форми до оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє, а саме зазначення «капсули м'які» (затверджено: «капсули»), з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Затверджено: капсули. Запропоновано: капсули м'які. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад" та "Лікарська форма" (зазначення лікарської форми) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	Не підлягає	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
230.	РОЗЕТИН	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин, езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція	Греція	місяців після затвердження. 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 була запропонована у зв'язку зі зміною уповноваженої особи Заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Також змінилися контактні дані уповноваженої особи.	за рецептом		UA/19802/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
231.	РОЗЕТИН	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин, езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція	Греція	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 була запропонована у зв'язку зі зміною уповноваженої особи Заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Також змінилися контактні дані уповноваженої особи.	за рецептом		UA/19802/01/01
232.	РОЗЗОР	Rosuvastatin and	кислота ацетилса	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/5 мг; по 7	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ	Україна	виробнича дільниця (всі	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/19281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		acetylsalicylic acid	ліцилова, розувастатин		капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	»		стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
233.	РОЗЗОР	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/19281/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
234.	РОЗЗОР	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/20 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича діляниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом		UA/19281/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
235.	РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА	rosuvastatin	розувастатину кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 до аналітичної методики супровідних домішок у ГЛЗ (зміна у формулі розрахунку)	За рецептом		UA/19505/01/02
236.	РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА	rosuvastatin	розувастатину кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	За рецептом		UA/19505/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до аналітичної методики супровідних домішок у ГЛЗ (зміна у формулі розрахунку)			
237.	РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до аналітичної методики супровідних домішок у ГЛЗ (зміна у формулі розрахунку)	За рецептом		UA/19505/01/01
238.	РУПАФІН	Rupatadine	рупатадину фумарат	R06AX28	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	за рецептом		UA/18949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
239.	САНДІМУН	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика,	Швейцарія/ Іспанія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/3165/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Дельфарм Діжон, Франція		застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
240.	СЕВІКАР	<u>olmesartan medoxomil and amlodipine</u>	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6)	за рецептом		UA/17647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - олмесартану медоксоміл. Вірна редакція - олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат			
241.	СЕВІКАР	<u>olmesartan medoxomil and amlodipine</u>	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - олмесартану медоксоміл. Вірна редакція - олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат	за рецептом		UA/17647/01/02
242.	СЕВІКАР	<u>olmesartan medoxomil and amlodipine</u>	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни	за рецептом		UA/17647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено у текст маркування первинної (п. 6) упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - олмесартану медоксоміл. Вірна редакція - олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат			
243.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	-	трава звіробою (Hyperici herba), кореневища з коренями валеріани (Rhizoma cum radicibus valerianae)	N05C	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника "Довжина капсули" зі специфікації ГЛЗ.	без рецепта		UA/13150/01/01
244.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	-	трава звіробою (Hyperici herba), кореневища з коренями валеріани (Rhizoma cum radicibus valerianae)	N05C	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 3 та п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін	без рецепта		UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			)					контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		протягом 6-ти місяців після затвердження.			
245.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид	R02AX03	спрей для ротової порожнини, розчин; по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 розділу 3 глави V 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	без рецепта		UA/15458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2026 р. Дата подання – 01.04.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
246.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ	<u>benzydamine</u>	бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид	R02AX03	льодяники 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед, Індія контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА, д.д., Ново место, Словенія Нешінал Лабораторі оф	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 розділу 3 глави V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	без рецепта		UA/15458/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія		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). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2026 р. Дата подання – 01.04.2026 р.			
247.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД	-	бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид	R02AX03	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у blisterі, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 blisterів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 розділу 3 глави V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	без рецепта		UA/16752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2026 р. Дата подання – 01.04.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
248.	СЕРЛІФТ	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;	за рецептом		UA/4446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для 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 2017-264 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2017-264 - Rev 03) для АФІ сертраліну гідрохлориду від затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited			
249.	СЕРЛІФТ	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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	за рецептом		UA/4446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2017-264 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2017-264 - Rev 03) для АФІ сертраліну гідрохлориду від затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited			
250.	СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®	formoterol and budesonid e	будесонід мікронізований	R03AK07	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	Не підляг ає	UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 36 місяців. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Показання" (редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Спосіб застосування та дози" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ, п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН вторинної упаковки; до п. 6. ІНШЕ первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу українською мовою. Діюча редакція: СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР Пропонована редакція: СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
251.	СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®	formoterol and budesonide	будесонід мікронізований	R03AK07	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенек АБ	Швеція	Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/5433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 36 місяців. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редакційні правки та уточнення інформації), "Показання" (редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки), "Діти" (редакційна правка), "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ, п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН вторинної упаковки; до п. 6. ІНШЕ первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу українською мовою. Діюча редакція: СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР Пропонована редакція: СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
252.	СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®	Formoterol and budesonide	будесонід мікронізований	R03AK07	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по	АстраЗенек АБ	Швеція	Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/5433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці			вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ		Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 36 місяців. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(редакційні правки), "Показання" (редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ, п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН вторинної упаковки; до п. 6. ІНШЕ первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу українською мовою. Діюча редакція: СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР Пропонована редакція: СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®. Введення змін протягом 6-ти місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
253.	СІМІДОНА ФОРТЕ	Cimicifuga e rhizoma	Кореневища цимицифуги (Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma)	G02CX04	таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія.	Швейцарія	після затвердження внесень змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/14582/01/01
254.	СІНЕГРА	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/15696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-002 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-002 - Rev 00) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ силденафілу цитрат MYLAN LABORATORIES LIMITED, India			
255.	СІНЕГРА	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/15696/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш		ТІДЖАРЕТ А.Ш.		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 № СЕР 2013-002 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-002 - Rev 00) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, India. Зміни І типу - Адміністративні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ силденафілу цитрат MYLAN LABORATORIES LIMITED, India			
256.	СІНЕГРА	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейський фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейський фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/15696/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-002 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-002 - Rev 00) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
257.	СІНРАЙЗ	C1-inhibitor, plasma derived	інгібітор C1-естерази людини	B06AC01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	силденафілу цитрат MYLAN LABORATORIES LIMITED, India 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) звуження допустимих меж для параметру специфікації «Активність інгібітору C1-естерази»/C1-esterase inhibitor activity з ≥ 80 МО/мл до 80-185 МО/мл для діючої речовини. Додатково вносяться редакційні зміни до розділів 2.3.S та 3.2.S.4.5. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника	за рецептом		UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) зміна назви постачальника пакувального компоненту для флакону з порошком та флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) з ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen (Industriestrasse 4, 97631 Bad Konigshofen im Grabfeld, Germany) на Remy & Geiser GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методиці випробування за показником "Цитрати", зокрема: заміна цитратного тест-набору для випробування при випуску готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї/монографії. 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) вилучення тесту на важкі метали з розділу 3.2.P.7 Container Closure System (Система контейнер/закупорювальний засіб), у зв'язку з оновленням п. 3.2.9. Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування, порошків та ліофілізованих порошків Євр. Фарм. (редакція 11.1).			
258.	СМЕКТИТ	Diosmectite	оксид алюмінію та двоокис кремнію	-	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шаньдун Луе Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжної	-		UA/14283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна в описі методу визначення показника «Адсорбційна здатність» пов'язана з усуненням редакційної помилки при перекладі методики з китайської мови на українську мову.			
259.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	lanreotide	ланреотид	H01CB03	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник" та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13432/01/01
260.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	lanreotide	ланреотид	H01CB03	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	Не підлягає	UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці			я: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія		зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник" та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
261.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	Ianreotide	ланреотид	H01CB03	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник" та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13432/01/03
262.	СТЕРОКОРТ®	Methylprednisolone	метилпреднізолон ацетонат	D07AC14	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	підлягає	UA/7784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
								контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випро бування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна		виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробуван ня серії. Зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективност і та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 11, 17) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу, зокрема щодо вилучення посилання на сайт компанії. Введення змін протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
263.	СТОПТУСИН-ТЕВА	Cough suppressants and expectorants	бутамірат у цитрат, гвайфенезин	R05FB02	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ відповідальної за повний цикл виробництва, а саме Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка залишається альтернативна дільниця за повним циклом виробництва ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща. Зміни внесені в розділи "Виробник" та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для	без рецепта	підлягає	UA/2447/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
264.	СУМІЛАР	Ramipril and amlodipine	амлодипін у бесилат та раміприл	C09BB07	капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	За рецептом		UA/15318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
265.	СУМІЛАР Н	Ramipril and amlodipine	амлодипін у бесилат та раміприл	C09BB07	капсули тверді 5 мг/5 мг/12,5 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне	Словенія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом		UA/20220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща		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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
266.	СУМІЛАР Н	Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide	раміприл, амлодипін у бесилат, гідрохлоротіазид	C09BB07	капсули тверді 10 мг/10 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/20220/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
267.	ТАВІПЕК	Lavandulae	ефірна олія	R05CA	капсули кишковорозчинні	Фармацеутіше фабрік	Австрія	виробництво нерозфасовано	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	без рецепту		UA/5604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		aetheroleum	лаванди		м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Монтавіт ГмбХ		ї продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва): Каталент Джермані Ебербах, Німеччина; нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ, Австрія	Австрія	матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
268.	ТАПТИКОМ®	timolol, combination	тафлупрост, тимолол	S01ED51	краплі очні; по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті; по 3	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Франція / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни).	за рецептом		UA/15538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пакети в картонній коробці			Лабораторія Юнітер, Франція; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		Оновлення ASMF на АФІ Тафлупросту, виробника AGC Inc. до Version 9/date (27-12-2022) (затверджено: Version 7).			
269.	ТАПТИКОМ®	timolol, combination	тафлупрост, тимолол	S01ED51	краплі очні; по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10 тьюбіків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лабораторія Юнітер, Франція; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Франція / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 розділу 3 глави V 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) Пропонована	за рецептом		UA/15538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2026 р. Дата подання – 02.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
270.	ТЕБОКАН	Ginkgo folium	екстракт з листя гінкго білоби сухий (EGb 761®) (Ginkgo biloba L., folium)	N06DX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі вилучення барвника (пігменту) діоксиду титану (TiO2) зі складу плівкового покриття. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	без рецепта	підлягає	UA/14890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення пункту IP1 (випробування в процесі виробництва) «Насипна щільність» як несуттєвого і застарілого параметра за рішенням компанії виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з ПВДХ 40 г/м ² на ПВДХ 90 г/м ² , алюмінієва блістерна фольга залишається без змін			
271.	ТЕЛДІПІН	telmisartan, amlodipin	телмісартан та амлодипін	C09DB04	таблетки, 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	За рецептом	Не підлягає	UA/17332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
272.	ТЕЛДІПІН	telmisartan, amlodipin	телмісартан та амлодипін	C09DB04	таблетки, 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	за рецептом	Не підлягає	UA/17332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
273.	ТЕЛДІПІН	telmisartan, amlodipin	телмісартан та амлодипін	C09DB04	таблетки, 80 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	За рецептом	Не підлягає	UA/17332/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
274.	ТЕЛДІПІН	telmisartan, amlodipin	телмісартан та амлодипін	C09DB04	таблетки, 40 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	за рецептом	Не підлягає	UA/17332/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
275.	ТЕТРАКСИМ®/ TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	Diphtheria-pertussis-polio myelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ , правцевий анатоксин ¹ , антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ , філамент	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну	за рецептом		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ний гемаглютинін (ФГА) ¹ ; інактивований вірус поліомієліту ⁵ ; типу 1 (Mahoney); ; типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); ¹ адсорбовані на гідратованому алюмінію гідроксиді ⁵ культивовані на клітинах Vero		іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами			Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна у методі випробування АФІ за показником "Відсутність залишкового дермонекротичного токсину", що виконується на мишах для очищеного проміжного продукту FNA, а саме вилучення з тесту позитивних контролів. Термін введення змін - жовтень 2027 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - Зміна критерію прийнятності для тесту кластерної активності на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клітинах CHO (Chinese hamster ovary cell - клітини яєчника китайського хом'яка), що проводиться як контроль при випуску та в кінці терміну придатності на проміжному продукті очищеного анатоксину кашлюку (РТ). Термін введення змін - травень 2027			
276.	ТІВОРЕЛЬ АСПАРТАТ	-	аргініну аспартат (L-аргініну L-аспартат), левокарнітин	C01EX	розчин оральний; по 100 мл або по 200 мл у коричневій пляшці полімерній з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 пляшці з мірним стаканчиком у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну переконтролю АФІ Левокарнітин	за рецептом		UA/20222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
277.	ТІОКТАЦИД® 600 HR	thioctic acid	тіоктова (α-ліпоєва) кислота	A16AX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 30 або по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчерінг ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Роттафарм Лтд., Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо додавання розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/6616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
278.	ТРИОФОРТЕ®	acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова; парацетамол; кофеїн	N02BA51	капсули; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників, а саме:	без рецепта		UA/2317/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показники "Однорідність дозованих одиниць", "Однорідність маси вмісту капсули" контролюються при випуску та наприкінці терміну придатності; показники "Ідентифікація" та "Мікробіологічна чистота" контролюються при випуску, через 3 місяці після випуску та наприкінці терміну придатності.			
279.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота	N02BA01	таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки в стріпі; по 4 стріпи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - Приведення внутрішнього періоду повторного випробування АФІ ацетилсаліцилової кислоти, що застосовується UPСА (1 рік), у відповідність до затвердженого та зареєстрованого СЕР № R1-СЕР 2001-292-Rev 04, виробника	без рецепта		UA/2308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ Bayer Hispania, S.L., який встановлює підтверджений re-test period 24 місяці - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) Приведення внутрішнього періоду повторного випробування АФІ ацетилсаліцилова кислота, що застосовується UPSC (1 рік), у відповідність до затвердженого та зареєстрованого CEP № R2-CEP 1993-007-Rev 06, виробника АФІ Novacyl, який встановлює підтверджений re-test period 3 роки			
280.	УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С	acetylsalicylic acid, combinations excl. Psycholeptics	ацетилсаліцилова кислота, аскорбінова кислота (вітамін С)	N02BA51	таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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	без рецепта		UA/7598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Saloua Mekhfiwi. Пропонована редакція: Jeremie Magnaud. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
281.	УРСОФАЛЬК	ursodeoxy cholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05AA02	суспензія оральна, 250 мг/5 мл, по 250 мл у скляній пляшці; по 1 мірним стаканчиком в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/3746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Приватний Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" доповнено нові побічні реакції та додано текст щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
282.	ФІКСАПРОСТ®	timolol, combination	латанопрост, тимололу малеат	S01ED51	краплі очні, розчин; по 0,2 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 6 або по 18 саше (№30 або №90) у коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	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 (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва у зв'язку із введенням нового розміру серії 1000 л,	за рецептом		UA/19777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										а саме: зміна при внесенні сорбіту; додавання нового фільтра, який має таку ж якість, як і затверджений фільтр, що використовується для серій розміром 100 л та 300 л; збільшення об'єму проби розчину В, що використовується для розчинення латанопросту; розширення діапазону об'єму, який потрібно злити на початку розливу препарату. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна частоти перевірки герметичності саше у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу (замість 10 пакетів кожні 4 години пропонується 8 пакетів кожні 2 години). Також, в рамках цієї зміни вносяться редакційні друкарські уточнення в р. 3.2.Р.3.4 «Контроль критичних стадій і проміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукції». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Заміна дільниці мікробіологічного випробування готового лікарського засобу із KEYBIO (Aubagne Cedex - Франція) на KEYBIO (La Ciotat - Франція). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності для дільниці вторинного пакування SERVIPAC готового лікарського засобу. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії готового лікарського засобу: додання розміру серії 1000 л, для розширення об'єму випуску продукту (затверджено: 100 л і 300 л). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу щодо цілісності фільтра, зокрема пропонується змінити специфікації випробувань цілісності фільтра в процесі виробництва (випробування прямого потоку). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Розширення нижньої межі специфікації на термін придатності для динамічного контролю при контролі готового лікарського засобу (нижня межа розширена з 0,0465 г/100 мл до 0,0450 г/100 мл. Діюча редакція: 0.0475 – 0,0525 г/100 мл – при випуску; 0.0465 – 0,0535 г/100 мл – на термін придатності. Пропонована редакція: 0.0475 – 0,0525 г/100 мл – при випуску; 0.0450 – 0,0535 г/100 мл – на термін придатності. МКЯ (версія eCTD 0000).			
283.	ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	ambroxol	амброксол	R05CB06	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk",	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/3591/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		застосування генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Mucosolvan® Tabletten 30 mg). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
284.	ФЛІМЕНАЙ	efinaconazole	ефінаконазол	D01AC19	розчин наскірний 10 %; по 4 мл або 8 мл у флаконі з аплікатором зі щіточкою, закритий ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20805/01/01
285.	ФЛОНОКСИЛ	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступінчастого, часткового використання)) введення додаткового об'єму вмісту контейнера по 8 мл та 12 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу. Як наслідок, вносяться відповідні зміни до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію, 3.2.Р.5.1.	без рецепта	підлягає	UA/20482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Специфікація(ї), 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, 3.2.Р.5.4. Аналізи серій, 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.Р.8. Стабільність, а також МКЯ ЛЗ (Специфікація/Метод и контролю п. Об'єм вмісту контейнера та р. Упаковка). Затверджено: р. Упаковка - По 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картону. Запропоновано: р. Упаковка - По 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки (додаткового об'єму вмісту контейнера) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
286.	ФЛУІМУЦИЛ	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за рецептом		UA/8504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці					типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
287.	ХІТАКСА	desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармапас С.А., Греція	Греція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних	без рецепта		UA/15529/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
288.	ХЛОРГЕКСИДИН	chlorhexidine	хлоргексидину диглюконат	D08AC02	розчин для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін	без рецепта	підлягає	UA/18022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення посилання на сайт компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
289.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	imiglucerase	іміглюцер аза	A16AB02	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва діючої речовини, а саме впровадження неключового параметра процесу (Non-KPP) для температури збору елюату СМ з встановленим робочим діапазоном 2-10°C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом		UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затверджених методах випробування діючої речовини, а саме оновлення розрахунку та критеріїв прийнятності для числа теоретичних тарілок, роздільної здатності та коефіцієнта асиметрії (фактора симетрії) з метою відповідності вимогам USP хроматографії для N-глікозилювання та агрегації.			
290.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	cisplatin	цисплатин	L01XA01	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; альтернативний виробник: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;	Індія/Велика Британія/Мальта/Польща/Греція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у	за рецептом		UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-075-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2003-075-Rev 03) для діючої речовини Цисплатину від затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH&CO.KG, GERMANY. У зв'язку з оновленням СЕР відбулася зміна назви виробника на HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG, GERMANY. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - додавання виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece)			
291.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	acetylsalicylic acid, combination exl. psycholeptics	ацетилсаліцилова кислота; парацетамол; кофеїн	N02BA51	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) оновлення розділу	без рецепта		UA/6550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 або по 12 контурних чарункових упаковок в пачці					3.2.Р.3.2. Склад на серію, у зв'язку з приведенням у відповідність до СТД-формату, без зміни складу. 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 розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу.			

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**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 13 квітня 2026 року № 498

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.	ЕКТЕРИЦИД®	розчин для зовнішнього застосування; по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	засідання НТР № 11 від 19.03.2026	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 (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ), внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: заміна показника "Стерильність" на показник "Мікробіологічна чистота". Відповідно вимог діючої редакції ДФУ, загальної статті на лікарські засоби "Рідкі лікарські засоби для нашкірного застосування" - "рідкі лікарські засоби, призначені для використання на дуже ушкодженій шкірі, мають бути стерильними". Оскільки, в інструкції для медичного застосування на ЛЗ "Ектерицид" в розділі Показання зазначено - "лікування післяопераційних та травматичних ран, ускладнених гнійною інфекцією; ран, що повільно гранулюють та довго не загоюються; фурункулів; карбункулів; норицевих форм остеомієліту; опіків; трофічних виразок з нагноєнням", контроль ГЛЗ за показником Стерильність має проводитись відповідно до затвердженої специфікації та вимог ДФУ. Також, згідно наданого експертного висновку профільної Консультативної-експертної групи «Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби», оскільки в умовах застосування зазначено «накладання на рану серветки, змоченої препаратом», даний лікарський засіб має безпосередній контакт із внутрішніми рідинами організму, тому виключення випробування за показником «Стерильність» є недоцільним

В.о. начальника
Фармацевтичного управління
ГРІЦЕНКО

Олександр