МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

14 жовтня 2026 року № 1583

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 08 жовтня 2026 року № 4318/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

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

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 14 жовтня 2026 року № 1583

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ШІЛПА ФАРМА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років. eCTD версія МКЯ 0000.	-	*Не підлягає*	UA/21481/01/01
2.	**МЕТОТРЕКСАТ ДИНАТРІЮ**	methotrexate	метотрексат динатрію	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	Реєстрація на 5 років. eCTD версія МКЯ 0001.	-	*Не підлягає*	UA/21478/01/01
3.	**ПАСКАЛЬ АМЛО**	Olmesartan medoxomil and amlodipine	амлодипіну бесилат, олмесартану медоксоміл	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/5 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 9 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас	Польща/ Індія/ Мальта	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 4.0 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,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта		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.	**ПАСКАЛЬ АМЛО**	Olmesartan medoxomil and amlodipine	амлодипіну бесилат, олмесартану медоксоміл	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 9 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Польща/ Індія/ Мальта	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 4.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21479/01/02
5.	**СИТАГЛІПТИНУ**	Sitagliptin	ситагліптину	-	кристалічний порошок	АТ "КИЇВСЬК	Україна	Руайєн Хек Фарм Ко.,	Китай	реєстрація на 5 років Проект МКЯ, версія	-	*Не підлягає*	UA/21480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОСФАТУ МОНОГІДРАТ		фосфат		(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		Лтд.		документу 0001			

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 14 жовтня 2026 року № 1583

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД**	benzalkonium	алкілбензилдиметиламонію хлориди (безводна речовина)	-	порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	*Не підлягає*	UA/19186/01/01
2.	**ВІГЕСТ-КВ**	dienogest	дієногест мікронізований	G03DB08	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у наступних розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Склад"(уточнення інформації), "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Візан,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										таблетки, а також у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	**ЕЗОПРОТЕКТ**	esomeprazole	езомепразол натрію	A02BC05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах "Склад" (редакційні правки), "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (NEXIUM IV 40 mg powder for solution for infusion/injection AstraZeneca UK Limited, Німеччина), а також у розділі "Побічні реакції" додано інформацію щодо звітування про побічні реакції лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Advil®Ultra, капсули м'які по 200 мг, Advil®Ultra Forte, капсули м'які по 400 мг, GlaxoSmithKline-Consumer Kft., Угорщина (раніше - Pfizer Corporation Austria GmbH, Австрія)), а також додано інформацію до розділу "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, затверджений наказом МОЗ України від	*без рецепта*	*Підлягає*	UA/19233/01/02

№ 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
										27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Advil®Ultra, капсули м'які по 200 мг, Advil®Ultra Forte, капсули м'які по 400 мг, GlaxoSmithKline-Consumer Kft., Угорщина (раніше - Pfizer Corporation Austria GmbH, Австрія)), а також додано інформацію до розділу "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, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19233/01/01
6.	**КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИ**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохло	-	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФАРМА АТ	Польща	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д		рид		поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування								
7.	**РОЗЗОР**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота, розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії	Україна	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія SCRos-c-2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19281/01/01
8.	**РОЗЗОР**	Rosuvasta	ацетилс	C10B	капсули тверді по	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	Перереєстрація на 5 років.	*За*	*Не*	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
		tin and acetylsalicylic acid	аліцилова кислота, розувастатин	X05	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	«МІКРОХІМ»		«МІКРОХІМ» відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії		Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія SCRos-c-2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*рецептом*	*підлягає*	
9.	**РОЗЗОР**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота, 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;	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не	Україна	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19281/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 банці у пачці з картону			включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії		іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія SCRos-c-2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	**ТІОНЕКС**	thiocolchicoside	тіоколхікозид	M03BX05	таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Біофарм Лтд , Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; ПозЛаб Сп. з о.о., Польща	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах «Показання» та «Діти» (уточнення інформації) відповідно до референтного лікарського засобу Мускорил,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										таблетки. Внесено уточнення до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» без зміни коду АТХ. Інструкцію також доповнено розділами «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». 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.			
11.	**ФЕБУМАКС**	febuxostat	фебуксостат	M04AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 мг,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також уточнено умови зберігання лікарського засобу в розділі "Умови зберігання". Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0008) План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	**ФЕБУМАКС**	febuxostat	фебуксостат	M04AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19034/01/02

№ 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
										застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 мг, 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також уточнено умови зберігання лікарського засобу в розділі "Умови зберігання". Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0008) План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 14 жовтня 2026 року № 1583

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування**	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АЗИКЛАР 250**	clarithromycin	кларитроміцин	J01FA09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	*за рецептом*		UA/1983/01/01
2.	**АЗИКЛАР 500**	clarithromycin	кларитроміцин	J01FA09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	*за рецептом*		UA/1984/01/01
3.	**АЗИТРО САНДОЗ®**	azithromycin	азитроміцин у формі	J01FA10	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл: по 17,1	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4764/02/02

№ 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
			азитроміцину дигідрату		г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	д.д.				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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у 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
										"Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
4.	**АЗИТРО САНДОЗ®**	azithromycin	азитроміцин у формі азитроміцину дигідрату	J01FA10	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4764/02/01

№ 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
										Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
5.	**АІРТЕК**	salmeterol and fluticasone	сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) і флутиказону пропіонат	R03AK06	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення методу "Осадження розпиленої дози" із специфікації готового лікарського засобу. Залишається альтернативний метод «Доза тонкодисперсних часток».	*за рецептом*		UA/13756/01/01
6.	**АІРТЕК**	salmeterol and fluticasone	сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) і флутиказону пропіонат	R03AK06	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення методу "Осадження розпиленої дози" із специфікації готового лікарського засобу. Залишається альтернативний метод «Доза тонкодисперсних часток».	*за рецептом*		UA/13755/01/01
7.	**АІРТЕК**	salmeterol and fluticasone	сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) і флутиказону	R03AK06	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення методу "Осадження розпиленої дози" із специфікації готового	*за рецептом*		UA/13754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			пропіонат		насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					лікарського засобу. Залишається альтернативний метод «Доза тонкодисперсних часток».			
8.	**АІРТЕК**	salmeterol and fluticasone	сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) і флутиказону пропіонат	R03AK06	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*за рецептом*		UA/13754/01/01
9.	**АЙЛАР®**	insulin glargine	інсулін гларгін (ДНК-рекомбінантний)	A10AE04	розчин для ін`єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення із специфікації на Плунжер гумовий темно-сірого кольору для картриджів виробництва компанії	*за рецептом*		UA/15749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Datwyler", Бельгія показника "Важкі метали, що екстрагуються". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення специфікації на Плунжер гумовий темно-сірого кольору для картриджів, виробництва компанії "Datwyler", Бельгія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зазначено матеріали, з яких вироблено компоненти первинної упаковки. 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) - Зміна в специфікації на Пробку гумову для ін'єкційних флаконів, а саме додано посилання на методи контролю у Специфікації. Показники та вимоги Специфікації залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/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
										допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в специфікації на Комбіновану кришку/Алюмінієвий ковпачок з гумовою прокладкою для картриджів, а саме додано посилання на методи контролю у Специфікації. Показники та вимоги Специфікації залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в специфікації на Картриджі з прозорого скла, а саме додано посилання на методи контролю у Специфікації. Показники та вимоги Специфікації залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в специфікації на Флакон з прозорого скла для ін'єкцій, а саме додано посилання на методи контролю у Специфікації. Показники та вимоги Специфікації залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в специфікації на Алюмінієву кришку комбіновану з пластиковим ковпачком, а саме додано посилання на методи контролю у Специфікації. Показники та вимоги Специфікації залишаються без змін.			
10.	**АКНЕТРЕКС 10**	isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням додаткових заходів з мінімізації ризиків, а саме введення навчальних матеріалів та листа-звернення до медичних та фармацевтичних працівників (DHPC). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається	*за рецептом*		UA/16557/01/01
11.	**АКНЕТРЕКС 20**	isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у	Мега Лайфсайе	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/16557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 3 блістери в картонній коробці	нсіз Паблік Компані Лімітед		Паблік Компані Лімітед		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 2.1 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» у зв’язку з оновленням додаткових заходів з мінімізації ризиків, а саме введення навчальних матеріалів та листа-звернення до медичних та фармацевтичних працівників (DHPC). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається			
12.	**АЛЄНДРА®**	alendronic acid	натрію алендронат	M05BA04	таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7210/01/02

№ 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
								in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника 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
										введенням додаткової виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу.			
13.	**АЛЄНДРА®**	alendronic acid	натрію алендронат	-	таблетки по 70 мг; in bulk № 7200 (4х1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці; in bulk № 2560 (4х640): по 4 таблетки у блістері; по 640 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. 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, а саме: № 2560 (4х640): по 4 таблетки у блістері; по 640 блістерів у картонній коробці.	-		UA/12663/01/01
14.	**АЛКАРНІТ**	levocarnitine	левокарнітин	A16AA01	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру 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): 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	*за рецептом*		UA/18902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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.			
15.	**АЛТЕМІКС**	althea root	алтеї кореня екстракт	R05CA05	сироп, 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у 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: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)- зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	*без рецепта*		UA/7157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								підприємство «Здоров'я народу», Україна		лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)- введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Затверджено: ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА. Розмір серії складає: 5,000 тис. уп. по 100 мл у флаконах (500 л) ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" Розмір серії складає: 4,557 тис. уп. по 100 мл у флаконах (500 л) Запропоновано: ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 5,000 тис. уп. по 100 мл у флаконах (500 л); 3,150 тис. уп. по 100 мл у флаконах (315 л) ТОВ "ХФП "Здоров'я народу". Розмір серії складає: 4,557 тис. уп. по 100 мл у флаконах (500 л)			
16.	**АМБІТ®**	ketorolac	кеторолаку трометамол	M01AB15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1060 від 31.07.2026** - 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	*за рецептом*		UA/19563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї **№ R1-CEP 2014-369-Rev 01** для діючої речовини Ketorolac trometamol від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-069 - Rev 05 для діючої речовини Ketorolac trometamol від нового виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації вхідного контролю діючої речовини кеторолаку трометамол за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації примітками: Для виробників VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія та DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія: для методу Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*** «Ідентифікація проводиться для кожної тарної ємності»; для методу, що зазначений в монографії (2.2.24 ДФУ*, ЕР*)-*** «Ідентифікація проводиться на середній пробі» Для виробника Quimica Sintetica S.A., Іспанія: для методу, що зазначений в монографії (2.2.24 ДФУ*, ЕР*)-** «Визначення ідентифікації проводять на середній пробі»; для методу Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*- *** «Допускається визначення ідентифікації кожного тарного місця». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю діючої речовини кеторолаку трометамол виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія та DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія новим показником якості «Мікробіологічна чистота» з критеріями прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)-10 3КУО/г Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) -10 2 КУО/г (ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4). 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) - зміна у методах випробування діючої речовини кеторолаку трометамол виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія за показником домішки N-Нітрозодибутиламіну (NDBA) (метод 2.2.29 ДФУ, ЄФ)			
17.	**АМБІТ®**	ketorolac	кеторолаку трометамол	M01AB15	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1060 від**	*за рецептом*		UA/18024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці					**31.07.2026** - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї **№ R1-CEP 2014-369-Rev 01** для діючої речовини Ketorolac trometamol від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія (доповнення). 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) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-069 - Rev 05 для діючої речовини Ketorolac trometamol від нового виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації вхідного контролю діючої речовини кеторолаку трометамол за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації примітками: Для виробників VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія та DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія: для методу Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*** «Ідентифікація проводиться для кожної тарної ємності»; для методу, що зазначений в монографії (2.2.24 ДФУ*, ЕР*)-*** «Ідентифікація проводиться на середній пробі» Для виробника Quimica Sintetica S.A., Іспанія: для методу, що зазначений в монографії (2.2.24 ДФУ*, ЕР*)-** «Визначення ідентифікації проводять на середній пробі»; для методу Романівської спектрометрії (2.2.48)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ДФУ*ЕР*- *** «Допускається визначення ідентифікації кожного тарного місця». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю діючої речовини кеторолаку трометамол виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія та DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія новим показником якості «Мікробіологічна чистота» з критеріями прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)-10 3КУО/г Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) -10 2 КУО/г (ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.I.б.2. (ґ) ІБ) зміна у методах випробування діючої речовини кеторолаку			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія за показником домішки N-Нітрозодибутиламіну (NDBA) (метод 2.2.29 ДФУ, ЄФ)			
18.	**АМОКСИКЛАВ® 2S**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) і кислота клавуланова (у формі калію клавуланату)	J01CR02	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл); по 5,70 г (35 мл) або по 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-277-Rev 01 від затвердженого виробника Sandoz GmbH, Kundl, AT діючої речовини амоксициліну тригідрату (затверджено: CEP 2023-277-Rev 00; запропоновано: CEP 2023-277-Rev 01).	*за рецептом*		UA/15213/01/01
19.	**АНАЛЬГОДЕКС**	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі декскетопрофену	M01AE17	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін -	*за рецептом*		UA/19104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			трометамолу)							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: Доктор Харікеш Дубей. Пропонована редакція: Поліна Амато. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності 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
										фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної і первинної упаковок лікарського засобу, а саме: видалення логотипу та внесення редакційної правки щодо написання «штрихкоду». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
20.	**АНТИФЛУ®**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол (ацетамінофен), фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну малеат	N02BE51	порошок для орального розчину по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни в критеріях прийнятності специфікації пакування готового продукту (Specification of Laminate Pouch). Внесено незначні редакційні зміни, включно з видаленням кодів матеріалів конструкції, щоб дозволити використання пакувальних матеріалів з іншими кодами, якщо вони відповідають специфікації; внесено технічні редакційні зміни. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	*без рецепта*		UA/4910/02/01

№ 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
										засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін в розділі 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміни в критеріях прийнятності специфікації пакування готового продукту (Specification of Laminate Pouch).			
21.	**АНТИФЛУ® КІДС**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	ацетамінофен, аскорбінова кислота, хлорфеніраміну малеат	N02BE51	порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)- Зміни в критеріях прийнятності специфікації пакування готового продукту. Внесено незначні редакційні зміни, включно з видаленням кодів матеріалів конструкції, щоб дозволити використання пакувальних матеріалів з іншими кодами, якщо вони відповідають специфікації. Також включає технічні редакційні зміни. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного	*без рецепта*		UA/8974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показника (наприклад застарілого показника)) - Зміни в критеріях прийнятності специфікації пакування готового продукту. Було запроваджено діапазони, а несуттєві атрибути специфікації видалено, зокрема міцність термозварювання, яка не вимагається як реєстраційна інформація.			
22.	**АПІЗАРТРОН®**	-	Стандартизована бджолина отрута, метилсаліцилат, алілізотіоціанат	M02AX10	мазь; по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Пассауер Фарма ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Введення зміни у зв'язку з появою нового зовнішнього покриття, що підходить для алюмінієвих туб та може застосовуватись при виробництві продукту.	*без рецепта*		UA/8595/01/01
23.	**АРГОСУЛЬФАН®**	sulfathiazole	сульфатіазол срібла	D06BA02	крем, 20 мг/г; по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	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	*без рецепта*		UA/1031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
24.	**АРТЕЛАК®**	hypromellose	гіпромелоза	S01XA20	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/6038/01/01
25.	**АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я**	atenolol	атенолол	C07AB03	таблетки, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	*За рецептом*		UA/6065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії препарату для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці цеху ГЛЗ Діюча редакція - цех ГЛЗ Розмір серії складає: 24,825 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах в коробці або 49,650 тис. уп. № 10 у блістерах (89,370 кг) 40,00 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах в коробці або 80,00 тис. уп. № 10 у блістерах (144,000 кг) цех ГЛФ Розмір серії складає: 40,00 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах в коробці або 80,00 тис. уп. № 10 у блістерах (144,000 кг) - Пропонована редакція - цех ГЛЗ Розмір серії складає: 24,825 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах в коробці або 49,650 тис. уп. № 10 у блістерах (89,370 кг) 40,00 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах в коробці або 80,00 тис. уп. № 10 у блістерах (144,000 кг) 16,027 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах в коробці (57,700 кг) цех ГЛФ Розмір серії складає: 40,00 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах в коробці або 80,00 тис. уп. № 10 у блістерах (144,000 кг)			
26.	**АУГМЕНТИН**	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) і кислота клавуланова (у формі	J01CR02	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	*за рецептом*		UA/0987/05/02

№ 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
			калію клавуланату)		загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку					Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-244 - Rev 02 для АФІ Амоксициліну тригідрату від нового альтернативного виробника Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd, China.			
27.	**АУГМЕНТИН**	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) і кислота клавуланова (у формі калію клавуланату)	J01CR02	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком, або дозуючим шприцем, або з мірною ложечкою, в картонній коробці або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/0987/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № CEP 2019-244 - Rev 02 для АФІ Амоксициліну тригідрату від нового альтернативного виробника Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd, China.			
28.	**АУГМЕНТИНES**	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) і кислота клавуланова (у формі калію клавуланату)	J01CR02	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; 1 флакон з порошком з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-244 - Rev 02 для АФІ Амоксициліну тригідрату від нового альтернативного виробника Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd, China.	*за рецептом*		UA/0987/04/01
29.	**АУКСИЛЕН®**	dexketoprofen	декскетопрофен (у вигляді декскетопрофену трометамолу)	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці з	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	*за рецептом*		UA/17119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		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: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
30.	**АФЛУ ТАЙСС**	-	Aconitum napellus D6, Baptisia tinctoria D4, Eupatorium perfoliatum D4, Ferrum phosphoricum D8, Gelsemium sempervirens D6	-	розчин для орального застосування по 30 мл або по 50 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж за показником «Мікробіологічна чистота» для mother tincture Baptisia tinctoria відповідно до чинної монографії Євр. Фарм. 5.1.4 Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для	*без рецепта*		UA/6805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармацевтичного застосування. Відповідно адаптовані методи контролю до Євр. Фарм. 2.6.12. Також до специфікації mother tincture додано три виноски. До модуля 3.2.S.4.1 Специфікація додана специфікація протягом терміну придатності/повторного тестування mother tincture. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації starting material Baptisia tinctoria параметром "Сторонні домішки" (Foreign matter) метод Євр. Фарм. 2.8.2 з критерієм прийнятності «максимум 5 %». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації starting material Baptisia tinctoria параметром "Свіжість" з критерієм прийнятності (усі частини рослини свіжі, без зів'ялих 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
										мертвих частин) метод: Візуальний. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації starting material Baptisia tinctoria параметром "Втрата в масі при висушуванні" (метод Євр. Фарм. 2.2.32), критерій прийнятності: «визначається (зазвичай менше 60 % вологості) з приміткою: «якщо свіжу рослину обробляють пізніше ніж через 24 години після збору врожаю, випробування необхідно провести до подрібнення». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна методу для параметра «Запах» в специфікації кінцевого розведення Baptisia tinctoria із «сенсорний» на метод відповідно до чинної монографії Ph. Eur., 2.3.4 або GHP, H 2.2.1. Затверджено: Параметр: запах Специфікація: як етанол			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Метод: сенсорний Запропоновано: Параметр: запах Специфікація: як етанол Метод: GHP, H 2.2.1 або Ph. Eur., 2.3.4. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - адаптація специфікації starting material та mother tincture відповідно до чинної монографії Baptisia tinctoria HAB 2019.			
31.	**АЦИКЛОВІР**	aciclovir	ацикловір	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Матрікс Фармакорп Пріват 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; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	-		UA/7707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-029 - Rev 11 (затверджено: CEP 1998-029 - Rev 10; запропоновано: CEP 1998-029 - Rev 11). Як наслідок зміна назви виробника; введення терміну перетестування.			
32.	**АЦЦ® 100**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	порошок для орального розчину по 100 мг, по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія відповідального за виробництво in bulk, пакування та тестування виробники, що залишаються виконують ті ж функції що і вилучений. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", з відповідними змінами до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 11). Введення змін	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2030/02/01

№ 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
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; також до інструкції додано інформацію про заявника (розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника"). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина відповідального за пакування, контроль серії виробники, що залишаються виконують ті ж функції що і вилучений. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", з відповідними змінами до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 11). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної (пункти 6, 8, 11, 14, 17) та первинної (пункт 6) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 АФІ ацетилцистеїн F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., Italy виробники, що залишаються виконують ті ж функції що і вилучений			
33.	**АЦЦ® 200**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку у пакетику, по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія відповідального за виробництво in bulk, пакування та тестування виробники, що залишаються виконують ті ж функції що і вилучений. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", з відповідними змінами до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 11). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2031/02/01

№ 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
										маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; також до інструкції додано інформацію про заявника (розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина відповідального за пакування, контроль серії виробники, 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
										залишаються виконують ті ж функції що і вилучений. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", з відповідними змінами до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 11). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної (пункти 6, 8, 11, 14, 17) та первинної (пункт 6) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 ацетилцистеїн F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., Italy виробники, що залишаються виконують ті ж функції що і вилучений			
34.	**БАКЛОФЕН**	baclofen	баклофен	M03BX01	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у	ТОВ «Аміла	Україна	Рубікон Рісерч Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/21052/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Хелс Кеа»				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. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
35.	**БАКЛОФЕН**	baclofen	баклофен	M03BX01	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа», Україна	Україна	Рубікон Рісерч Пвт. Лтд., Індія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	*за рецептом*		UA/21052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
36.	**БЕЛОРЕТИН**	isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 10 мг по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія	Хорватія/ Швейцарія/ Нова Зеландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-068-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1999-068-Rev 06) для АФІ	*за рецептом*		UA/20248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ізотретиноїну від вже затвердженого виробника Зігфрид Фармакемікален Мінден ГмбХ, Німеччина/ Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany.			
37.	**БЕЛОРЕТИН**	isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 20 мг по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія	Хорватія/ Нова Зеландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-068-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1999-068-Rev 06) для АФІ Ізотретиноїну від вже затвердженого виробника Зігфрид Фармакемікален Мінден ГмбХ, Німеччина/ Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany.	*за рецептом*		UA/20248/01/02
38.	**БЕНОКСІ**	Oxybuprocaine	оксибупрокаїну гідрохлорид	S01HA02	краплі очні, розчин 0,4 %; по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	*за рецептом*		UA/12824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					крапельниці в картонній коробці					засіб (інші зміни) - зміна стосується подання оновлених сертифікатів якості від виробника первинного пакувального матеріалу - компанії Bormioli Pharma, а також оновленої заяви виробника щодо сировини, включаючи інформацію про її регуляторний статус. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент (контейнер) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент – закупорювальний засіб (гвинтова кришка із запобіжним кільцем) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод. 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) запропонована зміна стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент – дозуючий пристрій (крапельниця) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї. Оновлення включає гармонізацію вимог специфікації із відповідною монографією Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
39.	**БІТУБ®**	isoniazid	ізоніазид	J04AC01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 10 або по 30 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серії, а саме вилучення розміру серії 40 л - Діюча редакція: Розміри серій 40 л, 80 л - Пропонована редакція: - Розмір серій 80 л (ампули по 5 мл 16000 шт).	*за рецептом*		UA/13377/01/01
40.	**БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3%**	boric acid	кислота борна	D08AD	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, закупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці з картонним піддоном або без нього	ТОВ «Фарма Черкас»	Україна	ТОВ «Фарма Черкас»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. 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 виробництва "ТОВ "Фарма Черкас". 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.	*без рецепта*		UA/17147/01/01
41.	**БОРТЕКСА**	bortezomi	бортезо	L01XG	ліофілізат для	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до	*за*		UA/17634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	САН	b	міб	01	розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лтд.		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 тесту на важкі метали зі специфікації АФІ для узгодження специфікації із сучасними фармакопейними рекомендаціями. 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) -заміна реагенту(розчинника), що використовується в методиці випробування АФІ «Залишкові розчинники», з N,N-диметилформаміду на диметилсульфоксид (DMSO).	*рецептом*		
42.	**БРИМОНАЛ 0,2%**	brimonidine	бримонідину тартрат	S01EA05	краплі очні, розчин 0,2 % по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	*за рецептом*		UA/7532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-331-Rev 04 для АФІ бримонідину тартрату від вже затвердженого виробника FARMAK, a.s., Czech Republic (затверджено: CEP 2014-331-Rev 03; запропоновано: CEP 2014-331-Rev 04). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
43.	**БРИМОНАЛ 0,2%**	brimonidine	бримонідину тартрат	S01EA05	краплі очні, розчин 0,2 %; по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Оновлення специфікації на пакувальний елемент (кришка) з метою приведення у відповідність до чинних вимог ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	*за рецептом*		UA/7532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Оновлення специфікації на пакувальний елемент (крапельниця) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Подання оновлених сертифікатів якості від виробника первинного пакувального матеріалу - компанії Bormioli Pharma, а також оновленої заяви виробника щодо сировини, включаючи інформацію про її регуляторний статус. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										держави ЄС) Оновлення специфікації на пакувальний елемент (флакон) з метою приведення у відповідність до чинних вимог ЄФ.			
44.	**БРІНЕЙРА**	cerliponase alfa	церліпоназа альфа	A16AB17	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація,	Німеччина/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Інформація щодо системи управління ризиками Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.1. Зміни внесено до частин: VII «Додатки» у зв'язку з оновленням адміністративної інформації у додатку 6, відповідно до рішення регуляторного органу EMEA/H/C/004065/IB/0048. Резюме Плану управління ризиками версія 5.1 додається.	*за рецептом*		UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці з маркуванням українською мовою			візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску (крім стерильності) та випробування стабільності) розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску (крім стерильності) та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки; 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: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль 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
								ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія; готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія					
45.	**БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ**	-	ліофілізат бактеріальних лізатів: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae and ozaenae,	R07AX	капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення альтернативного розміру серії (тобто 350,0 кг, що відповідає 1 750 000 капсул) додатково до чинного схваленого розміру серії (тобто 183,4 кг, що приблизно відповідає 917 000 капсул). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,	*за рецептом*		UA/18521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis							включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Введення альтернативної лінії просіювання, змішування та наповнення капсул в іншій будівлі, але на тому ж виробничому майданчику, що й наразі зареєстрований (тобто будівля B2), із відповідними елементами контролю процесу та критичними параметрами процесу. У межах цієї зміни оновлені наступні розділи реєстраційного досьє: 3.2.P.2.3; 3.2.P.3.3; 3.2.P.3.4; 3.2.P.3.5; 3.2.P.5.4; 3.2.P.8.1; 3.2.P.8.2; 3.2.P.8.3; 3.2.A.1. Запропоновано додати/перегрупувати інформацію в розділах модуля 3 CTD, яка вже фактично застосовується, тому це не відповідає визначенню «зміни», а лише дозволяє узгодити досьє з актуальними стандартами ICH і полегшити сприйняття інформації.			
46.	**БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ**	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussi*	J07CA02	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце	*за рецептом*		UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)		s кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; філаментозний гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді ($Al(OH)_3$) та алюмінію фосфаті ($AlPO_4$)* [2] *розмножені на клітинах Vero*		контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці			(формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)		проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника «GSK Vaccines GmbH», Марбург, Німеччина, для діючих речовин дифтерійний анатоксин (Diphtheria Toxoid, DT) та правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid, TT), а також проміжного продукту адсорбований концентрат дифтерійного та правцевого анатоксинів (Diphtheria and tetanus adsorbed concentrate, DTcc).			
47.	**БУСУЛЬФАН**	busulfan	бусульф	L01AB	концентрат для	Аккорд	Польща	виробництво	Індія/	внесення змін до	*за*		UA/19494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	АККОРД		ан	01	приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Хелскеа Полска Сп. з.о.о.		лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Угорщина/ Мальта/ Іспанія/ Велика Британія/ Польща	реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*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
48.	**ВАЄСТ**	denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (120 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Солвіас АГ, Швейцарія; розморожування і зважування речовин, контроль у процесі виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Словенія/ Австрія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником Сандоз ГмбХ, Австрія оновлено до версії 2.0 план управління ризиками (далі – ПУР) лікарського засобу ВАЄСТ, розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (120 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою у зв'язку з затвердженням оновленого ПУР референтного лікарського засобу (Іксджева). Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з переглядом проблем безпеки. Резюме ПУР версія 2.0 додається.	*за рецептом*		UA/21158/01/01
49.	**ВАЛЕРІАНА ЕКСТРАКТ**	Valerianae radix	валеріани коренів екстракт густий (Valerianae radix extractum spissum)	N05CM09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: «Не рутинний	*без рецепта*		UA/17560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										тест: допускається проводити контроль першої та кожної п'ятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік. В період дослідження стабільності випробування за даним показником проводиться на початку та в кінці терміну придатності».			
50.	**ВАНДЕР®**	dapoxetine	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 "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна	*за рецептом*		UA/15230/01/01
51.	**ВАНДЕР®**	dapoxetine	дапоксетину гідрохлорид	G04BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, in bulk: №2400 (1х2400): по 1 таблетці у блістері; по 2400 блістерів у картонній коробці; №9600 (4х2400): по 4 таблетки у блістері; по 2400 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна	-		UA/21229/01/01
52.	**ВАНДЕР®**	dapoxetine	дапоксетину гідрохлорид	G04BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна	*за рецептом*		UA/15230/01/02
53.	**ВАНДЕР®**	dapoxetine	дапоксетину гідрохлорид	G04BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, in bulk: №2400	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	-		UA/21229/01/02

№ 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
					(1х2400): по 1 таблетці у блістері; по 2400 блістерів у картонній коробці; №9600 (4х2400): по 4 таблетки у блістері; по 2400 блістерів у картонній коробці					та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна			
54.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид* * Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання Вест Фармасьютікалз Продактс Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія, як альтернативного постачальника RTU сірого поршня для Вегові з картриджом на 1,5 мл та 3 мл	*за рецептом*		UA/20617/01/01
55.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид*	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл	А/Т Ново Нордіск,	Данія	приготування, наповнення та		внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/20617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			* Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae		розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	Данія		контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання Вест Фармасьютікалз Продактс Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія, як альтернативного постачальника RTU сірого поршня для Вегові з картриджом на 1,5 мл та 3 мл			
56.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид* * Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування,		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання Вест Фармасьютікалз Продактс	*за рецептом*		UA/20617/01/03

№ 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
			за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae					наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія, як альтернативного постачальника RTU сірого поршня для Вегові з картриджом на 1,5 мл та 3 мл			
57.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид* * Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу	Данія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання Вест Фармасьютікалз Продактс Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія, як альтернативного постачальника RTU сірого поршня для Вегові з картриджом на 1,5 мл та 3 мл	*за рецептом*		UA/20617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія					
58.	**ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®**	semaglutide	семаглутид* * Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання Вест Фармасьютікалз Продактс Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія, як альтернативного постачальника RTU сірого поршня для Вегові з картриджом на 1,5 мл та 3 мл	*за рецептом*		UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
59.	**ВЕНОГЕПАНОЛ**	heparin, combinations	венорутинол, гепарин, декспантенол	C05BA53	гель, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	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 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. Отримання оновленого CEP для АФІ Гепарин натрію від затвердженого виробника "Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd", Китай (діюча редакція: CEP 2005 - 270 - Rev 12; пропонована редакція: CEP 2005 - 270 - Rev 13)	*без рецепта*		UA/7100/01/01
60.	**ВЕНОГЕПАНОЛ 1000**	heparin, combinations	венорутинол, гепарину натрію, декспантенол	C05BA53	гель, по 40 г у тубі; по 1 тубі 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 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	*без рецепта*		UA/16813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого CEP 2005 - 270 - Rev 13 для АФІ Гепарін натрію від затвердженого виробника "Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd", Китай у зв'язку з введенням фірми- виробника проміжної продукції АФІ (діюча редакція: CEP 2005 - 270 - Rev 12 пропонована редакція: затверджений CEP CEP 2005 - 270 - Rev 13)			
61.	**ВЕРТИНЕКС ®**	prochlorperazine	прохлорперазину малеат	N05AB04	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	*за рецептом*		UA/13352/01/01
62.	**ВЕРТИНЕКС ®**	prochlorperazine	прохлорперазину малеат	N05AB04	таблетки по 5 мг in bulk: № 12600 (10х1260) по 10 таблеток у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/21210/01/01
63.	**ВИДАНОЛ®**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 6 блістерів у картонній упаковці			пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
64.	**ВИДАНОЛ®**	tranexamic acid	транексамова кислота	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини транексамова кислота відповідно до рекомендацій	-		UA/19694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PRAC. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник". Затверджено: Виробник. ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Запропоновано: Виробник. ТОВ «КУСУМ». Та як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 12-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 найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Виробник". Затверджено: Виробник. ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Запропоновано: Виробник. ТОВ «КУСУМ». Та як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Та як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу до відповідних розділів. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
65.	**ВІДІСІК**	-	карбомер	S01XA20	гель очний 0,2 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	*Без рецепта*		UA/8536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
66.	**ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"**	vinorelbine	вінорельбін (у вигляді вінорельбіну тартрату)	L01CA04	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній 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; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Додавання альтернативного скляного флакону 2R 2 мл типу blowback, який використовуватиметься як первинне пакування для лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/4020/01/01
67.	**ВОГЛІБОЗ**	voglibose	воглібоз	-	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КОЛОН ЛАЙФ САЄНС, ІНК.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	-		UA/19565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Діюча редакція: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Пропонована редакція: ТОВ «КУСУМ», Україна			
68.	**ВОРИКОНАЗОЛ**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VFEND 200 mg powder for solution for infusion) (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20010/01/01
69.	**ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового	*за рецептом*		UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.,	Польща	лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну зберігання нерозфасованої продукції з 270 днів до 360 днів. Внесено редакційні зміни у розділи 3.2.P.2; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.5.; 3.2.P.5.4.; 3.2.P.7 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 межі стійкості до роздавлювання (твердості) таблеток непокритих з «60 N-130 N» на «60 N-145 N»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Польща					
70.	**ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. , Польща	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/20562/01/01
71.	**ГАБАЛЕПТ**	gabapentin	габапентин	N03AX12	капсули тверді желатинові по 300	Мікро Лабс	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*	*Не підляг*	UA/18179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Лімітед				Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.		*ає*	
72.	**ГАБАПЕНТИН**	gabapentin	габапентин	N02BF01	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	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,	*за рецептом*		UA/21261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду (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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
73.	**ГАБАПЕНТИН**	gabapentin	габапентин	N02BF01	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	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 фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця	*за рецептом*		UA/21261/01/02

№ 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
										здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
74.	**ГАБАПЕНТИН**	gabapentin	габапентин	N02BF01	капсули по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	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 фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/21261/01/03
75.	**ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ**	-	натрію альгінат, натрію бікарбонат, кальцію карбонат	A02BX13	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	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	*без рецепта*		UA/6865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
76.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.03.2018 р. Дата подання РОЗБ - 02.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.09.2027 р. Дата подання РОЗБ - 23.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
77.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.03.2018 р. Дата подання РОЗБ - 02.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.09.2027 р. Дата подання РОЗБ - 23.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/13007/01/02

№ 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
								нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина					
78.	**ГЛЕМОНТ**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11	*за рецептом*		UA/14000/01/01
79.	**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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070,	*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
										місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11			
80.	**ГЛЮКОФАЖ XR**	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; контроль/ випробування серії (визначення N-нітрозодиметиламіну (NDMA): Єврофінс Аматсі Аналітікс, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) До специфікації ГЛЗ додано показник «N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з відповідним методом випробування з примітками: тест виконується тільки при випуску; випробування проводять на одній партії кожні десять партій або щонайменше один раз на рік. 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) Додано дільницю Eurofins Amatsi Analytics, France, на якій буде здійснюватися контроль/випробування серії готового лікарського засобу Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, за показником N-Нітрозодиметиламін (NDMA).	*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
										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) Додано дільницю Merck Healthcare KGaA, Germany, на якій буде здійснюватися контроль/випробування серії готового лікарського засобу Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, за показником N-нітрозодиметиламін (NDMA). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Додано додатковий розмір серії 655,5 кг для готового лікарського засобу Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг до зареєстрованого розміру серії 492,9 кг.			
81.	**ГОНАЛ-Ф®**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,44 мл; по 1,44 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 16 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування	Італія/ Швейцарія	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	*за рецептом*		UA/4113/02/03

№ 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
								(збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		(наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучено незначний параметр «Важкі метали» (у вигляді свинцю) зі специфікації вихідної речовини - розчину аміаку 25 %, яка використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Заміна голок Pencylcap розміром 29G x 12 мм з маркуванням CE виробництва B. Braun, які поставляються в комплекті з препаратом ГОНАЛ-ф®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених ручках, 300 МО/0,48 мл, 450 МО/0,72 мл та 900 МО/1,44 мл, на тонкі голки Omnican® розміром 31G x 8 мм з маркуванням CE виробництва B. Braun. Заміна голок Pencylcap розміром 29G x 12 мм на більш короткі та тонкі голки Omnican® розміром 31G x 8 мм проводиться для покращення зручності проведення ін’єкцій медичними працівниками та пацієнтами. Зміна також передбачає внесення відповідних змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме заміну деяких малюнків 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
										розділі «Спосіб застосування та дози». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додано нові випробування, що застосовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ), а саме: • швидкість обертання лопатевого колеса і швидкість обертання обертального фільтра на етапах посіву і нарощування клітин у виробничому біореакторі під час виробництва у режимі безперервної перфузії; • температура зберігання і час витримування на етапі збору неочищеної клітинної культури; • pH і електропровідність на етапі ультрафільтрації; • бактеріальні ендотоксини на етапі збору неочищеної клітинної культури як випробування в процесі виробництва; • pH, електропровідність, швидкість потоку, об'єм промивання, зупинка збору при аніонообмінній хроматографії, афінній хроматографії з барвником і			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										хроматографії гідрофобних взаємодій; • температура зберігання і час витримування (години і дні) для проміжного продукту bulk; • температура і тривалість відтаювання на етапі відтаювання і об'єднання; • pH, температура завантаження, електропровідність завантаження на етапі елюювання III; • температура, об'єм врівноваження, швидкість потоку, об'єм промивання 1, об'єм промивання 2, зупинка збору піків при обернено-фазній хроматографії; • pH, електропровідність, швидкість потоку (завантаження промивання 1), об'єм промивання 1, швидкість потоку (промивання 2), об'єм промивання 2, лінійний градієнт елюювання, початок збору піків, зупинка збору піків при аніонообмінній хроматографії; • робочі перепади тиску і переривання потоку на етапах нанофільтрації; • об'єм буфера для діафільтрації на етапах ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • скоригована концентрація білка після ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • мікробіологічна контамінація перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, проміжного продукту in bulk після збирання, проміжного продукту in bulk (після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зберігання) та перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI; • бактеріальні ендотоксини проміжного продукту in bulk після збирання, проміжного продукту in bulk (після зберігання) та перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження меж для деяких випробувань в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р- лФСГ), а саме: • зміна концентрації ізопропанолу в елююті етапу IV з 13 ± 1% до 12–13 %; • зменшення завантаження сорбенту колонки для аніонообмінної хроматографії з «не більше 4» до «не більше 3»; • зменшення електропровідності при ультрафільтрації/діафільтрації та остаточній фільтрації з «не більше 50» до «не більше 10»; • зменшення PDL до інокуляції на етапі нарощування клітин у 50-літровому біореакторі з «не більше 67» до «не більше 64»; • показник густини клітин, що дозволяє перейти від етапу нарощування до етапу виробництва при виробництві в режимі безперервної перфузії з «не менше 5 х 10^6			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клітин/мл» до «не менше 5,00 x 10^6 клітин/мл». 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) Заміна робочого стандартного зразка фолітропіну альфа (р-лФСГ), що використовується в даний час, первинним стандартним зразком та вторинним стандартним зразком для фізико-хімічних методів випробування субстанції активної речовини фолітропіну альфа. Зміна пов'язана із застосуванням дворівневого підходу до стандартизації стандартних зразків (RS), що використовуються для фізико-хімічних методів контролю, таких як визначення вмісту, ідентифікації та визначення домішок у субстанції активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ). 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 робочого стандартного зразка фолітропіну альфа (р-лФСГ), що використовується 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
										даний час, первинним стандартним зразком та вторинним стандартним зразком для фізико-хімічних методів випробування готового лікарського засобу. Зміна пов'язана із застосуванням дворівневого підходу до стандартизації стандартних зразків (RS), що використовуються для фізико-хімічних методів контролю, таких як визначення вмісту, ідентифікації та визначення домішок у готовому лікарському засобі. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) Скорочення кількості голок, які постачаються в комплекті із попередньо заповненою шприц-ручкою з препаратом ГОНАЛ-ф®, розчин для ін'єкцій по 900 МО /1,44 мл; скорочення кількості голок з 20 до 16 голок зумовлено тим ,що для попередньо заповненої ручки з дозуванням 900 може бути використано лише 12 голок. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										істотний влив на загальну якість АФІ) Зміни у переліку випробувань в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р –л ФСГ), а саме видалення наступних тестів: • PDL (Population doubling Level), глюкоза, лактат, підрахунок клітин та життєздатність клітин на етапі нарощування клітин; • підрахунок клітин, життєздатність клітин, глюкоза, лактат, PDL перед інокуляцією для нарощування клітин у біореакторі об'ємом 50 л. • життєздатність клітин, підрахунок клітин, глюкоза, лактат, р-лФСГ при посіві у біореактор об'ємом 250 л; • р-лФСГ, об'ємна продуктивність наприкінці етапу роботи біореактора; • вихід р-лФСГ після очищення та концентрування, у нерозфасованому проміжному продукті bulk після збирання, після афінної хроматографії з барвником, в елюаті етапу III, в елюаті після ОФ-хроматографії, в елюаті етапу V; • розподіл ізоформ за методом ізоелектричного фокусування/Вестерн - блоттингу (ІЕФ/ВБ) у проміжному продукті bulk після збирання; • вихід білка після етапів ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • надлишковий тиск у реакторі на етапах посіву та нарощування клітин у виробничому біореакторі та під			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										час виробництва у режимі безперервної перфузії.			
82.	**ГОНАЛ-Ф®**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,48 мл; по 0,48 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучено незначний параметр «Важкі метали» (у вигляді свинцю) зі специфікації вихідної речовини - розчину аміаку 25 %, яка використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Заміна голок Pencylcap розміром 29G x 12 мм з маркуванням CE виробництва B. Braun, які поставляються в комплекті з препаратом ГОНАЛ-ф®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених ручках, 300 МО/0,48 мл, 450 МО/0,72 мл та 900 МО/1,44 мл, на тонкі голки Omnican® розміром 31G x 8 мм з маркуванням CE виробництва	*за рецептом*		UA/4113/02/01

№ 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
										B. Braun. Заміна голок Pencylcap розміром 29G x 12 мм на більш короткі та тонкі голки Omnican® розміром 31G x 8 мм проводиться для покращення зручності проведення ін'єкцій медичними працівниками та пацієнтами. Зміна також передбачає внесення відповідних змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме заміну деяких малюнків у розділі «Спосіб застосування та дози». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додано нові випробування, що застосовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ), а саме: • швидкість обертання лопатевого колеса і швидкість обертання обертального фільтра на етапах посіву і нарощування клітин у виробничому біореакторі під час виробництва у режимі безперервної перфузії; • температура зберігання і час витримування на етапі збору неочищеної клітинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										культури; • pH і електропровідність на етапі ультрафільтрації; • бактеріальні ендотоксини на етапі збору неочищеної клітинної культури як випробування в процесі виробництва; • pH, електропровідність, швидкість потоку, об'єм промивання, зупинка збору при аніонообмінній хроматографії, афінній хроматографії з барвником і хроматографії гідрофобних взаємодій; • температура зберігання і час витримування (години і дні) для проміжного продукту bulk; • температура і тривалість відтаювання на етапі відтаювання і об'єднання; • pH, температура завантаження, електропровідність завантаження на етапі елюювання III; • температура, об'єм врівноваження, швидкість потоку, об'єм промивання 1, об'єм промивання 2, зупинка збору піків при обернено-фазній хроматографії; • pH, електропровідність, швидкість потоку (завантаження промивання 1), об'єм промивання 1, швидкість потоку (промивання 2), об'єм промивання 2, лінійний градієнт елюювання, початок збору піків, зупинка збору піків при аніонообмінній хроматографії; • робочі перепади тиску і переривання потоку на етапах нанофільтрації;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										• об'єм буфера для діафільтрації на етапах ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • скоригована концентрація білка після ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • мікробіологічна контамінація перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, проміжного продукту in bulk після збирання, проміжного продукту in bulk (після зберігання) та перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI; • бактеріальні ендотоксини проміжного продукту in bulk після збирання, проміжного продукту in bulk (після зберігання) та перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження меж для деяких випробувань в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р- лФСГ), а саме: • зміна концентрації ізопропанолу в елююті етапу IV з 13 ± 1% до 12–13 %; • зменшення завантаження сорбенту колонки для аніонообмінної хроматографії з «не більше 4» до «не більше 3»; • зменшення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										електропровідності при ультрафільтрації/діафільтрації та остаточній фільтрації з «не більше 50» до «не більше 10»; • зменшення PDL до інокуляції на етапі нарощування клітин у 50-літровому біореакторі з «не більше 67» до «не більше 64»; • показник густини клітин, що дозволяє перейти від етапу нарощування до етапу виробництва при виробництві в режимі безперервної перфузії з «не менше 5 х 10^6 клітин/мл» до «не менше 5,00 х 10^6 клітин/мл». 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) Заміна робочого стандартного зразка фолітропіну альфа (р-лФСГ), що використовується в даний час, первинним стандартним зразком та вторинним стандартним зразком для фізико-хімічних методів випробування субстанції активної речовини фолітропіну альфа. Зміна пов'язана із застосуванням дворівневого підходу до стандартизації стандартних зразків (RS), що використовуються для фізико-хімічних методів контролю, таких як визначення вмісту, ідентифікації та визначення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										домішок у субстанції активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ). 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 робочого стандартного зразка фолітропіну альфа (р-лФСГ), що використовується в даний час, первинним стандартним зразком та вторинним стандартним зразком для фізико-хімічних методів випробування готового лікарського засобу. Зміна пов'язана із застосуванням дворівневого підходу до стандартизації стандартних зразків (RS), що використовуються для фізико-хімічних методів контролю, таких як визначення вмісту, ідентифікації та визначення домішок у готовому лікарському засобі. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Зміни у переліку випробувань в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р –л ФСГ), а саме видалення наступних тестів: • PDL (Population doubling			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Level), глюкоза, лактат, підрахунок клітин та життєздатність клітин на етапі нарощування клітин; • підрахунок клітин, життєздатність клітин, глюкоза, лактат, PDL перед інокуляцією для нарощування клітин у біореакторі об'ємом 50 л. • життєздатність клітин, підрахунок клітин, глюкоза, лактат, р-лФСГ при посіві у біореактор об'ємом 250 л; • р-лФСГ, об'ємна продуктивність наприкінці етапу роботи біореактора; • вихід р-лФСГ після очищення та концентрування, у нерозфасованому проміжному продукті bulk після збирання, після афінної хроматографії з барвником, в елюаті етапу III, в елюаті після ОФ-хроматографії, в елюаті етапу V; • розподіл ізоформ за методом ізоелектричного фокусування/Вестерн - блоттингу (ІЕФ/ВБ) у проміжному продукті bulk після збирання; • вихід білка після етапів ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • надлишковий тиск у реакторі на етапах посіву та нарощування клітин у виробничому біореакторі та під час виробництва у режимі безперервної перфузії.			
83.	**ГОНАЛ-Ф®**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	*за рецептом*		UA/4113/02/02

№ 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
					кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці			контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучено незначний параметр «Важкі метали» (у вигляді свинцю) зі специфікації вихідної речовини - розчину аміаку 25 %, яка використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Заміна голок Pencylcap розміром 29G x 12 мм з маркуванням CE виробництва B. Braun, які поставляються в комплекті з препаратом ГОНАЛ-ф®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених ручках, 300 МО/0,48 мл, 450 МО/0,72 мл та 900 МО/1,44 мл, на тонкі голки Omnican® розміром 31G x 8 мм з маркуванням CE виробництва B. Braun. Заміна голок Pencylcap розміром 29G x 12 мм на більш короткі та тонкі голки Omnican® розміром 31G x 8 мм проводиться для покращення зручності проведення ін'єкцій медичними працівниками 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
										пацієнтами. Зміна також передбачає внесення відповідних змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме заміну деяких малюнків у розділі «Спосіб застосування та дози». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додано нові випробування, що застосовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ), а саме: • швидкість обертання лопатевого колеса і швидкість обертання обертального фільтра на етапах посіву і нарощування клітин у виробничому біореакторі під час виробництва у режимі безперервної перфузії; • температура зберігання і час витримування на етапі збору неочищеної клітинної культури; • pH і електропровідність на етапі ультрафільтрації; • бактеріальні ендотоксини на етапі збору неочищеної клітинної культури як випробування 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
										• pH, електропровідність, швидкість потоку, об’єм промивання, зупинка збору при аніонообмінній хроматографії, афінній хроматографії з барвником і хроматографії гідрофобних взаємодій; • температура зберігання і час витримування (години і дні) для проміжного продукту bulk; • температура і тривалість відтаювання на етапі відтаювання і об'єднання; • pH, температура завантаження, електропровідність завантаження на етапі елюювання III; • температура, об'єм врівноваження, швидкість потоку, об'єм промивання 1, об'єм промивання 2, зупинка збору піків при обернено-фазній хроматографії; • pH, електропровідність, швидкість потоку (завантаження промивання 1), об'єм промивання 1, швидкість потоку (промивання 2), об'єм промивання 2, лінійний градієнт елюювання, початок збору піків, зупинка збору піків при аніонообмінній хроматографії; • робочі перепади тиску і переривання потоку на етапах нанофільтрації; • об'єм буфера для діафільтрації на етапах ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • скоригована концентрація білка після ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										• мікробіологічна контамінація перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, проміжного продукту in bulk після збирання, проміжного продукту in bulk (після зберігання) та перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI; • бактеріальні ендотоксини проміжного продукту in bulk після збирання, проміжного продукту in bulk (після зберігання) та перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження меж для деяких випробувань в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р- лФСГ), а саме: • зміна концентрації ізопропанолу в елююті етапу IV з 13 ± 1% до 12–13 %; • зменшення завантаження сорбенту колонки для аніонообмінної хроматографії з «не більше 4» до «не більше 3»; • зменшення електропровідності при ультрафільтрації/діафільтрації та остаточній фільтрації з «не більше 50» до «не більше 10»; • зменшення PDL до інокуляції на етапі нарощування клітин у 50-літровому біореакторі з «не більше 67» до «не більше 64»;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										• показник густини клітин, що дозволяє перейти від етапу нарощування до етапу виробництва при виробництві в режимі безперервної перфузії з «не менше 5 х 10^6 клітин/мл» до «не менше 5,00 х 10^6 клітин/мл». 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) Заміна робочого стандартного зразка фолітропіну альфа (р-лФСГ), що використовується в даний час, первинним стандартним зразком та вторинним стандартним зразком для фізико-хімічних методів випробування субстанції активної речовини фолітропіну альфа. Зміна пов'язана із застосуванням дворівневого підходу до стандартизації стандартних зразків (RS), що використовуються для фізико-хімічних методів контролю, таких як визначення вмісту, ідентифікації та визначення домішок у субстанції активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна робочого стандартного зразка фолітропіну альфа (р-лФСГ), що використовується в даний час, первинним стандартним зразком та вторинним стандартним зразком для фізико-хімічних методів випробування готового лікарського засобу. Зміна пов'язана із застосуванням дворівневого підходу до стандартизації стандартних зразків (RS), що використовуються для фізико-хімічних методів контролю, таких як визначення вмісту, ідентифікації та визначення домішок у готовому лікарському засобі. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Зміни у переліку випробувань в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р –л ФСГ), а саме видалення наступних тестів: • PDL (Population doubling Level), глюкоза, лактат, підрахунок клітин та життєздатність клітин на етапі нарощування клітин; • підрахунок клітин, життєздатність клітин, глюкоза, лактат, PDL перед інокуляцією для нарощування клітин 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
										біореактор об'ємом 50 л. • життєздатність клітин, підрахунок клітин, глюкоза, лактат, р-лФСГ при посіві у біореактор об'ємом 250 л; • р-лФСГ, об'ємна продуктивність наприкінці етапу роботи біореактора; • вихід р-лФСГ після очищення та концентрування, у нерозфасованому проміжному продукті bulk після збирання, після афінної хроматографії з барвником, в елюаті етапу III, в елюаті після ОФ-хроматографії, в елюаті етапу V; • розподіл ізоформ за методом ізоелектричного фокусування/Вестерн - блоттингу (ІЕФ/ВБ) у проміжному продукті bulk після збирання; • вихід білка після етапів ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • надлишковий тиск у реакторі на етапах посіву та нарощування клітин у виробничому біореакторі та під час виробництва у режимі безперервної перфузії.			
84.	**ГОНАЛ-Ф®**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна контрольного зразка з CS r-hFSH 2023/01 SE-HPLC на CS r-hFSH 2025/02 1050 МО, який	*за рецептом*		UA/4113/02/02

№ 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
								заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		використовується для кількісного визначення вмісту білка ФГС в готовому лікарському засобі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
85.	**ГОНАЛ-Ф®**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,44 мл; по 1,44 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 16 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна контрольного зразка з CS r-hFSH 2023/01 SE-HPLC на CS r-hFSH 2025/02 1050 МО, який використовується для кількісного визначення вмісту білка ФГС в готовому лікарському засобі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/4113/02/03
86.	**ГОНАЛ-Ф®**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,48 мл; по 0,48 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна контрольного зразка з CS r-hFSH 2023/01 SE-HPLC на CS r-hFSH 2025/02 1050 МО, який	*за рецептом*		UA/4113/02/01

№ 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
								заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		використовується для кількісного визначення вмісту білка ФГС в готовому лікарському засобі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
87.	**ГРИЗЕОФУЛЬВІН**	griseofulvin	гризеофульвін	D01BA01	таблетки по 125 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	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 I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - оновлено інформацію від виробника АФІ Гризеофульвін «Chifeng Pharmaceutical Co., Ltd», Китай про перенесення виробничих потужностей компанії на новий виробничий майданчик. Дане перенесення відбулося на виконання офіційних вимог уряду КНР щодо модернізації та оптимізації промислових зон. Зміна адреси виробника АФІ не пов'язана зі зміною самого виробника, а лише з переміщенням місця знаходження адміністрації та виробництва. Затверджено:	*за рецептом*		UA/1280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Chifeng Pharmaceutical Co., Ltd, Китай 84 Yidong Street, Hongshan District, Chifeng, Inner Mongolia, 024001, China Запропоновано: Chifeng Pharmaceutical Co., Ltd, Китай #1, Chiyao Road, Chifeng Hongshan new and high-tech industrial development zone, Hongshan District, Chifeng, Inner Mongolia, China.			
88.	**ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА**	dasatinib	дазатинібу моногідрат	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; контроль якості (фізичні, хімічні та мікробіологічні дослідження): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; контроль якості (фізичні, хімічні та мікробіологічні дослідження): Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія	Польща / Індія/ Мальта/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/21195/01/01
89.	**ДЕКСАНЕСТ**	dexmedet	дексмед	N05C	концентрат для	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до	*за*		UA/20014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		omidine	етоміди ну гідрохло рид	M18	розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі у пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 4 флакони у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 4 флакони у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	"Фармак"				реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до методик випробування за показниками "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", зокрема: виправлення технічних помилок допущених в описі аналітичних методів. В розділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, а саме в частині опису вимог до хроматографічної системи допущено технічні помилки: - зазначено довжину передколонки 10 мм замість фактичних 4 мм; - допущено друкарську помилку в абревіатурі назви передколонки Purospher Star RH18 замість Purospher Star RP-18	*рецептом*		
90.	**ДЕКСКЕТОП РОФЕН**	dexketopr ofen	дексket опрофе н (у формі дексket опрофе ну тромета молу)	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) 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 Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/20285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
91.	**ДЕРМАЗОЛ**	ketoconazole	кетоконазол	-	супозиторії вагінальні по 400 мг; in bulk № 1440 (5х288) по 5 супозиторіїв у стрипі; по 288 стрип у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна	-		UA/12479/04/01
92.	**ДЕРМАЗОЛ**	ketoconazole	кетоконазол	G01AF11	супозиторії вагінальні по 400 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна	*без рецепта*		UA/16144/01/01
93.	**ДЖАЗ**	drospirenone and	дроспіренон;	G03AA12	таблетки, вкриті оболонкою; по 28	Байєр АГ	Німеччина	Первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/5468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ethinylestradiol	етинілестрадіол (у вигляді клатрату з бетадексом)		таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклейкою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці			пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байєр АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байєр АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		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: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2019 р. Дата подання РОЗБ - 05.12.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2030 р. Дата подання РОЗБ - 05.12.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
94.	**ДЖАКАВІ**	ruxolitinib	руксолітиніб (у формі фосфату)	L01EJ01	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск	Швейцарія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна,	*за рецептом*		UA/13456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Частковий контроль якості: Національна лабораторія здоров'я навколишнього середовища та їжі, Словенія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія		1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (VerovskovaUlica57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці Національна лабораторія здоров'я навколишнього середовища та їжі (Првомайська вулиця 1 Марібор, 2000, Словенія) / National Laboratory of Health,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Environment and Food (Prvomajska ulica 1 2000 Maribor Slovenia), як альтернативної дільниці для проведення часткового контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу, що виробляється на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia (Любляна, Словенія), — з 240,0 кг до 360,0 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, спрямовані на вилучення операції розпушування (delumping) перед сушінням грануляту. Зміни впроваджуються на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia у межах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										трансферу виробництва з Novartis Pharma Stein AG, Switzerland для узгодження процесу з наявним обладнанням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у виробничому процесі готового лікарського засобу, що стосується уточнення часу фінального змішування (final blend time) з 7,5 хвилин на 8 хвилин для серій із затвердженим розміром партії приблизно 240,0 кг, виготовлених на дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, що передбачають заміну ручного процесу просіювання на автоматизований процес			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										просіювання на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, пов'язані зі зміною послідовності додавання допоміжних речовин і гранулятів перед фінальним змішуванням. Зміни впроваджуються на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia у межах трансферу виробництва з Novartis Pharma Stein AG, Switzerland для узгодження процесу з наявним обладнанням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна негерметичної (нефункціональної) вторинної упаковки для bulk продукту - з циліндричного металевого контейнера з кришкою 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
										поліпропіленовий барабан для дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia. Для затвердженої дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland тип негерметичної (нефункціональної) вторинної упаковки залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - Додавання альтернативного первинного пакування PVC/PE/PVdC (Triplex) блістерів на додаток до вже затвердженого пакування PVC/PCTFE (Aclar) блістер для готового лікарського засобу. Компонент основи «Алюмінієва фольга» залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серій, включаючи частковий контроль якості. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення додаткового виробника) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для виробництва готового лікарського засобу, до вже зареєстрованої дільниці Novartis Pharma Stein AG,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. 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 дільниці Фарманалітика СА, Швейцарія (Pharmanalytica SA, Switzerland) відповідальної за контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л. (вул. Лівезені, 7А 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія) / Novartis Pharmaceuticals S.R.L. (Str. Livezeni nr. 7A 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania), як додаткової дільниці для проведення контролю якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення Методів контролю якості ЛЗ у відповідність до вимог пункту 11 розділу V Порядку, включаючи переклад українською мовою та редакційне уточнення тексту, зокрема уніфікацію термінології, гармонізацію назв реагентів, матеріалів та обладнання, уніфікацію одиниць вимірювання і позначень, а також виправлення технічних та редакційних неточностей. Додатково методику «Продукти деградації, метод ВЕРХ» доповнено типовими хроматограмами з метою ілюстрації профілю домішок та підтвердження придатності системи. У звязку з цим актуалізовано нумерацію рисунків/хроматограм та внутрішні посилання на них. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	**ДЖАКАВІ**	ruxolitinib	руксолітиніб (у формі фосфату)	L01EJ01	таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне	Швейцарія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул.	*за рецептом*		UA/13456/01/02

№ 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
								пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Частковий контроль якості: Національна лабораторія здоров'я навколишнього середовища та їжі, Словенія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія		Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (VerovskovaUlica57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці Національна лабораторія здоров'я навколишнього середовища та їжі (Првомайська вулиця 1 Марібор, 2000, Словенія) /			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										National Laboratory of Health, Environment and Food (Prvomajska ulica 1 2000 Maribor Slovenia), як альтернативної дільниці для проведення часткового контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу, що виробляється на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia (Любляна, Словенія), — з 240,0 кг до 360,0 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, спрямовані на вилучення операції розпушування (delumping) перед сушінням грануляту. Зміни впроваджуються на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										LLC, Slovenia у межах трансферу виробництва з Novartis Pharma Stein AG, Switzerland для узгодження процесу з наявним обладнанням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у виробничому процесі готового лікарського засобу, що стосується уточнення часу фінального змішування (final blend time) з 7,5 хвилин на 8 хвилин для серій із затвердженим розміром партії приблизно 240,0 кг, виготовлених на дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, що передбачають заміну ручного процесу просіювання 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
										автоматизований процес просіювання на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, пов'язані зі зміною послідовності додавання допоміжних речовин і гранулятів перед фінальним змішуванням. Зміни впроваджуються на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia у межах трансферу виробництва з Novartis Pharma Stein AG, Switzerland для узгодження процесу з наявним обладнанням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна негерметичної (нефункціональної) вторинної упаковки для bulk продукту - з циліндричного металевого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнера з кришкою на поліпропіленовий барабан для дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia. Для затвердженої дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland тип негерметичної (нефункціональної) вторинної упаковки залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - Додавання альтернативного первинного пакування PVC/PE/PVdC (Triplex) блістерів на додаток до вже затвердженого пакування PVC/PCTFE (Aclar) блістер для готового лікарського засобу. Компонент основи «Алюмінієва фольга» залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серій, включаючи частковий контроль якості. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення додаткового виробника) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для виробництва готового лікарського засобу, до вже зареєстрованої дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. 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 дільниці Фарманалітика СА, Швейцарія (Pharmanalytica SA, Switzerland) відповідальної за контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л. (вул. Лівезені, 7А 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія) / Novartis Pharmaceuticals S.R.L. (Str. Livezeni nr. 7A 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania), як додаткової дільниці для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проведення контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення Методів контролю якості ЛЗ у відповідність до вимог пункту 11 розділу V Порядку, включаючи переклад українською мовою та редакційне уточнення тексту, зокрема уніфікацію термінології, гармонізацію назв реагентів, матеріалів та обладнання, уніфікацію одиниць вимірювання і позначень, а також виправлення технічних та редакційних неточностей. Додатково методику «Продукти деградації, метод ВЕРХ» доповнено типовими хроматограмами з метою ілюстрації профілю домішок та підтвердження придатності системи. У звязку з цим актуалізовано нумерацію рисунків/хроматограм та внутрішні посилання на них. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
96.	**ДЖАКАВІ**	ruxolitinib	руксолітиніб (у формі фосфату)	L01EJ01	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, частковий контроль якості,	Швейцарія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал	*за рецептом*		UA/13456/01/03

№ 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
								первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія Частковий контроль якості: Національна лабораторія здоров'я навколишнього середовища та їжі, Словенія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія		Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (VerovskovaUlica57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці Національна лабораторія здоров'я навколишнього середовища та їжі (Првомайська вулиця 1			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Марібор, 2000, Словенія) / National Laboratory of Health, Environment and Food (Prvomajska ulica 1 2000 Maribor Slovenia), як альтернативної дільниці для проведення часткового контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу, що виробляється на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia (Любляна, Словенія), — з 240,0 кг до 360,0 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, спрямовані на вилучення операції розпушування (delumping) перед сушінням грануляту. Зміни впроваджуються на дільниці Novartis			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 Manufacturing LLC, Slovenia у межах трансферу виробництва з Novartis Pharma Stein AG, Switzerland для узгодження процесу з наявним обладнанням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у виробничому процесі готового лікарського засобу, що стосується уточнення часу фінального змішування (final blend time) з 7,5 хвилин на 8 хвилин для серій із затвердженим розміром партії приблизно 240,0 кг, виготовлених на дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, що передбачають заміну ручного 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
										просіювання на автоматизований процес просіювання на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, пов'язані зі зміною послідовності додавання допоміжних речовин і гранулятів перед фінальним змішуванням. Зміни впроваджуються на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia у межах трансферу виробництва з Novartis Pharma Stein AG, Switzerland для узгодження процесу з наявним обладнанням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна негерметичної (нефункціональної) вторинної упаковки для bulk продукту - 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
										циліндричного металевого контейнера з кришкою на поліпропіленовий барабан для дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia. Для затвердженої дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland тип негерметичної (нефункціональної) вторинної упаковки залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - Додавання альтернативного первинного пакування PVC/PE/PVdC (Triplex) блістерів на додаток до вже затвердженого пакування PVC/PCTFE (Aclar) блістер для готового лікарського засобу. Компонент основи «Алюмінієва фольга» залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серій, включаючи частковий контроль якості. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення додаткового виробника) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія) / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia), як альтернативної дільниці для виробництва готового лікарського засобу, до вже			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зареєстрованої дільниці Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. 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 дільниці Фарманалітика СА, Швейцарія (Pharmanalytica SA, Switzerland) відповідальної за контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л. (вул. Лівезені, 7А 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія) / Novartis Pharmaceuticals S.R.L. (Str. Livezeni nr. 7A 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										як додаткової дільниці для проведення контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення Методів контролю якості ЛЗ у відповідність до вимог пункту 11 розділу V Порядку, включаючи переклад українською мовою та редакційне уточнення тексту, зокрема уніфікацію термінології, гармонізацію назв реагентів, матеріалів та обладнання, уніфікацію одиниць вимірювання і позначень, а також виправлення технічних та редакційних неточностей. Додатково методику «Продукти деградації, метод ВЕРХ» доповнено типовими хроматограмами з метою ілюстрації профілю домішок та підтвердження придатності системи. У звязку з цим актуалізовано нумерацію рисунків/хроматограм та внутрішні посилання на них. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	**ДІАФОРМІН®**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	*за рецептом*		UA/15141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-059-Rev 13 для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія Затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 12 Запропоновано: CEP 2000-059-Rev 13. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид за показниками : «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Домішка F», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», «Розмір часток» – додано посилання на ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації/методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finochem Limited, Індія показника «Насипна густина». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 у затверджених методах випробування) - вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показників «Ідентифікація» та «Домішка F». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє.			
98.	**ДІАФОРМІН®**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-059-Rev 13 для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія Затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 12 Запропоновано: CEP 2000-059-Rev 13. Зміни I	*за рецептом*		UA/15141/01/02

№ 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
										типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид за показниками : «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Домішка F», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», «Розмір часток» – додано посилання на ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації/методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finochem Limited, Індія показника «Насипна густина». 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) - вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показників «Ідентифікація» та «Домішка F». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє.			
99.	**ДІАФОРМІН®**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/15141/01/03

№ 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
					картону					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-059-Rev 13 для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія Затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 12 Запропоновано: CEP 2000-059-Rev 13. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид за показниками : «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Домішка F», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										органічних розчинників», «Кількісне визначення», «Розмір часток» – додано посилання на ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації/методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finochem Limited, Індія показника «Насипна густина». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показників «Ідентифікація» та «Домішка F». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє.			
100.	**ДІКЛОТОЛ®**	aceclofenac	ацеклофенак	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: № 12000 (10х1200) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/21042/01/01
101.	**ДІКЛОТОЛ®**	aceclofenac	ацеклофенак	M01AB16	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	*за рецептом*		UA/12364/01/01
102.	**ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД**	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне	Індія/ Польща / Угорщи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці			пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	на/ Мальта /Польща	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
103.	**ДУФАСТОН®**	dydrogesterone	дидрогестерон	G03DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 або 20, або 28 таблеток у	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					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 у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
104.	**ЕКСФОРЖ Н**	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипіну бесилат; валсартан; гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2016-290 - Rev 03 для АФІ Валсартану від затвердженого власника Novartis Pharma AG, Switzerland (затверджено: CEP	*за рецептом*		UA/12679/01/02

№ 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
										2016-290 - Rev 02; запропоновано: CEP 2016-290 - Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, China. Як наслідок уточнення написання назви виробника – Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China			
105.	**ЕКСФОРЖ Н**	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипіну безилат; валсартан; гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія Випуск серії:	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/12679/01/03

№ 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
								Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2016-290 - Rev 03 для АФІ Валсартану від затвердженого власника Novartis Pharma AG, Switzerland (затверджено: CEP 2016-290 - Rev 02; запропоновано: CEP 2016-290 - Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, China. Як наслідок уточнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										написання назви виробника – Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China			
106.	**ЕКСФОРЖ Н**	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодіпіну бесилат; валсартан; гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2016-290 - Rev 03 для АФІ Валсартану від затвердженого власника Novartis Pharma AG, Switzerland (затверджено: CEP 2016-290 - Rev 02; запропоновано: CEP 2016-290 - 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	*за рецептом*		UA/12679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, China. Як наслідок уточнення написання назви виробника – Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China			
107.	**ЕКСФОРЖ Н**	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодіпіну бесилат; валсартан; гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2016-290 - Rev 03 для АФІ Валсартану від затвердженого	*за рецептом*		UA/12679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 Novartis Pharma AG, Switzerland (затверджено: CEP 2016-290 - Rev 02; запропоновано: CEP 2016-290 - Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-389 - Rev 04 (Process-II) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, China. Як наслідок уточнення написання назви виробника – Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China			
108.	**ЕПІПЕН ЮНІОР**	epinephrine	адреналін	C01CA24	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал	США/ Нідерланди/ Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина					
109.	**ЕРІДЕЗ®**	desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2013-231-Rev 02 для АФІ дезлоратадин від вже затвердженого виробника SUN Pharmaceutical Industries Limited, India. Затверджено: R1-CEP 2013-231-Rev 01 Запропоновано: CEP 2013-231-Rev 02	*без рецепта*		UA/18434/01/01
110.	**ЕРІДОН®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал	Ірландія / Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	*за рецептом*		UA/16894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Анлімітед Компані, Ірландія контроль якості (хімічні/фізичні випробування та мікробіологічна чистота нестерильного лікарського засобу): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія контроль якості (хімічні/фізичні, аналітичні та випробування стабільності): Шанель Лаб, Йорданія		оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2002-151-Rev 08 на АФІ рисперидон від затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, India, який змінив назву на Jubilant Biosys Limited, India (затверджено: CEP R1- CEP 2002-151-Rev 07; запропоновано: CEP R1-CEP 2002-151-Rev 08).			
111.	**ЕФЕРАЛГАН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	*без рецепта*		UA/5237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: CEP 2000-124-Rev 11; запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12).			
112.	**ЗАРСІО®**	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ,	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ізоелектричного фокусування (IEF) на капілярний електрофорез (iCE) з відображенням відповідних змін у специфікаціях готового лікарського засобу філграстим. 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	*за рецептом*		UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного/проміжного продукту) - заміна методу випробування ізоелектричного фокусування (IEF) на капілярний електрофорез (iCE) для діючої речовини філграстим. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання капілярного електрофорезу до специфікацій готового лікарського засобу. Критерії прийнятності встановлено для чистоти основного піку вивільнення ≥ 90,7% та кислих сполук ≤ 9,2%, а також для чистоти основного піку протягом терміну придатності ≥ 87,4% та кислих сполук ≤ 12,2%. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання капілярного електрофорезу до специфікацій діючої речовини з критеріями прийнятності основного піка ≥ 92,1 % та кислі домішки ≤ 7,9 %.			
113.	**ЗАРСІО®**	filgrastim	філграс	L03AA	розчин для ін'єкцій	Сандоз	Австрія	відповідальний за	Німеччи	внесення змін до	*за*		UA/12447/01/02

№ 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
			тим	02	або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	ГмбХ		виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	на/ Австрія	реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ізоелектричного фокусування (IEF) на капілярний електрофорез (iCE) з відображенням відповідних змін у специфікаціях готового лікарського засобу філграстим. 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) - заміна методу випробування ізоелектричного фокусування (IEF) на капілярний електрофорез (iCE) для діючої речовини філграстим. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання капілярного електрофорезу до специфікацій готового	*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
										лікарського засобу. Критерії прийнятності встановлено для чистоти основного піку вивільнення ≥ 90,7% та кислих сполук ≤ 9,2%, а також для чистоти основного піку протягом терміну придатності ≥ 87,4% та кислих сполук ≤ 12,2%. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання капілярного електрофорезу до специфікацій діючої речовини з критеріями прийнятності основного піка ≥ 92,1 % та кислі домішки ≤ 7,9 %.			
114.	**ЗЕЛБОРАФ®**	vemurafenib	вемурафеніб у вигляді ко-преципітату вемурафенібу і гіпромелози ацетату сукцинату (у співвідношенні 3:7)	L01EC01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/12699/01/01
115.	**ЗЕРОДОЛ**	aceclofenac	ацекло фенак	M01AB16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
116.	**ЗОТЕК®-200**	dexibuprofen	дексібупрофен	M01AE14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 17. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/11501/01/01
117.	**ЗОТЕК®-300**	dexibuprofen	дексібупрофен	M01AE14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 17. Термін введення	*без рецепта*		UA/11501/01/02

№ 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
										змін протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	**ЗОТЕК®-400**	dexibuprofen	дексібупрофен	M01AE14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 17. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/11501/01/03
119.	**ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування,	Іспанія/ Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення сертифіката відповідності ЄФ для АФІ Ібупрофен від затвердженого виробника (SI Group, INC, USA). У зв'язку з припиненням співпраці з виробником АФІ SI Group, INC, USA	*без рецепта*		UA/15878/01/02

№ 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 якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща					
120.	**ІБУПРОФЕН**	ibuprofen	ібупрофен	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2002-099-Rev 08. Зміна відбулась в адміністративних даних, без зміни фактичного	-		UA/17837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місця впровадження діяльності (зміна поштового індексу адреси власника СЕР/місця виробництва) та зміна виробника вихідної сировини.			
121.	**ІБУПРОФЕН-МБ**	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 17) щодо деталізації технічної інформації виробника.	*за рецептом*		UA/20892/01/01
122.	**ІБУПРОФЕН-МБ**	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 17) щодо деталізації технічної інформації виробника.	*за рецептом*		UA/20892/01/02
123.	**ІНФАКОЛ**	silicones	симетикон	A03AX13	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 50 мл, або 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	Фенікс Лабс Анлімітед Компані	Ірландія	Пурна Фармасьютікалз НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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	*без рецепта*		UA/4419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Oksana Bystrova. Пропонована редакція: Rita Ramos. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Rud Olga Oleksandrivna. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
124.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антиген	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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	*за рецептом*		UA/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
	В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В		и: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)[2,3]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[4]; тип 2 (штам MEF-1)[4]; тип 3 (штам Saukett)[4]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол	змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою			(Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)		матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника «GSK Vaccines GmbH», Марбург, Німеччина, для діючих речовин дифтерійний анатоксин (Diphtheria Toxoid, DT) та правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid, TT), а також проміжного продукту адсорбований концентрат дифтерійного та правцевого анатоксинів (Diphtheria and tetanus adsorbed concentrate, DTcc).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			фосфат, PRP)[3] кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну [1] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований ($Al(OH)_3$) [2] вироблений в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae) за допомогою р-ДНК технології [3]адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO4) [4] розмножені на клітинах Vero									

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
125.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)[2,3]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[4]; тип 2	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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна внутрішньої серії референтної вакцини SWN0568A12 (що відповідає вихідній серії AHABB457A) на нову серію референтної вакцини (Twinrix FC) SWN0568A14 (що відповідає комерційній вихідній серії AHABB486A), з метою забезпечення наявності кваліфікованої серії референтної вакцини Twinrix для проведення випробувань	*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
			(штам MEF-1)[4]; тип 3 (штам Saukett)[4]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат, PRP)[3] кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну [1] *адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований ($Al(OH)_3$)* [2] *вироблений в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae) за допомог*		маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою			компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ою р-ДНК технології [3]адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO4) [4]розмножені на клітинах Vero										
126.	**ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ**	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту:	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування	Франція /Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника «GSK Vaccines GmbH», Марбург, Німеччина, для діючих речовин дифтерійний анатоксин (Diphtheria Toxoid, DT) та правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid, TT), а також проміжного продукту адсорбований концентрат дифтерійного та правцевого анатоксинів (Diphtheria and tetanus adsorbed concentrate, DTcc).	*за рецептом*		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований* [2]*розмножені на клітинах Vero*					готового продукту, проведення контролю якості вакцини)					
127.	**ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника «GSK Vaccines GmbH», Марбург, Німеччина, для діючих речовин дифтерійний анатоксин (Diphtheria Toxoid, DT) та правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid, TT), а також	*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
			)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну *[1] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований [2] розмножені на клітинах Vero*		ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			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 Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)		проміжного продукту адсорбований концентрат дифтерійного та правцевого анатоксинів (Diphtheria and tetanus adsorbed concentrate, DTcc).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
128.	**ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; філаментозний гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1] [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді*	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника «GSK Vaccines GmbH», Марбург, Німеччина, для діючих речовин дифтерійний анатоксин (Diphtheria Toxoid, DT) та правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid, TT), а також проміжного продукту адсорбований концентрат дифтерійного та правцевого анатоксинів (Diphtheria and tetanus adsorbed concentrate, DTcc).	*за рецептом*		UA/15120/01/01
129.	**ІРИНОТЕКАН МЕДАК**	irinotecan	іринотекану гідрохлориду тригідрат	L01CE02	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально),	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	*за рецептом*		UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
130.	**КАЛІЮ ЙОДИД**	potassium iodide	калію йодид	S01XA04	краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент (контейнер) з метою	*за рецептом*		UA/12808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 чинних вимог Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент – закупорювальний засіб (гвинтова кришка із запобіжним кільцем) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) запропонована зміна стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент – дозуючий пристрій (крапельниця) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї. Оновлення включає гармонізацію вимог специфікації із відповідною монографією Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) подання оновлених сертифікатів якості від виробника первинного пакувального матеріалу - компанії Bormioli Pharma, а також оновленої заяви виробника щодо сировини, включаючи інформацію про її регуляторний статус.			
131.	**КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ**	-	кальцію карбонат, холекальциферол (вітамін Д3) у вигляді концентрату холекальциферолу* *склад концент	A12AX	таблетки жувальні; по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	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	*без рецепта*		UA/3541/01/02

№ 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
			рату холекальциферолу: холекальциферол, DL-α-токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзяний модифікований, сахароза, натрію аскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний							виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2015-199-Rev 01 для Cholecalciferol concentrate (powder form) від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland (затверджено: R1-CEP 2015-199-Rev 00; запропоновано: CEP 2015-199-Rev 01). Зміна назви виробника АФІ на DSM Nutritional Products AG, Switzerland. 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 виробництва гранульованого кальцію з 780 кг до 776 кг			
132.	**КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ**	-	кальцію карбонат, холекальциферол (вітамін Д3) у вигляді концентрату холекальцифер	A12AX	таблетки жувальні; по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	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	*без рецепта*		UA/12922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			олу* *склад концентрату холекальциферолу: холекальциферол, токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзяний модифікований, сахароза, натрію аскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний							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 2015-199-Rev 01 для Cholecalciferol concentrate (powder form) від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland (затверджено: R1-CEP 2015-199-Rev 00; запропоновано: CEP 2015-199-Rev 01). Зміна назви виробника АФІ на DSM Nutritional Products AG, Switzerland. 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 виробництва гранульованого кальцію з 780 кг до 776 кг			
133.	**КАПЕЦИТАБІН АККОРД**	capecitabine	капецитабін	L01BC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;	Індія /Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Польща / Греція / Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.		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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Склад Імпортера, Польща					
134.	**КАРБІДОПА**	-	карбідопа	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Жейзян Вілд Вінд Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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. Діюча редакція: Термін переконтролю 3 роки. Пропонована редакція: Термін переконтролю 4 роки	-		UA/18659/01/01
135.	**КАРБОПЛАТИН АККОРД**	carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія/ Туреччина/ Греція/ Мальта/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з Pharmavalid Ltd. Microbiological	*за рецептом*		UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Санай Ве Тіджарет А.С., Туреччина; вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А, Греція; контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А, Греція; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		Laboratory, Hungary на Pharmavalid Kft., Hungary та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця 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
136.	**КАРДУРА®**	doxazosin	доксазозину мезилат	C02CA04	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/5972/01/02
137.	**КАРДУРА®**	doxazosin	доксазозину мезилат	C02CA04	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	*за рецептом*		UA/5972/01/03

№ 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
								Дойчленд ГмбХ, Німеччина		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
138.	**КАРДУРА®**	doxazosin	доксазозину мезилат	C02CA04	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	*за рецептом*		UA/5972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
139.	**КАФФЕТІН® ЛЕДІ**	ibuprofen	ібупрофен (у формі ібупрофену лізинату)	M01AE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - виключення незначних внутрішньо-технологічних параметрів кінцевої суміші: швидкість потоку (flow rate), насипна густина (bulk density), густина після ущільнення (tapped density), індекс стисливості (index of compressibility) та втрата в масі при висушуванні (Loss on Drying).	*без рецепта*		UA/9605/01/01
140.	**КЛЄВАЗОЛ®**	Combinati	кліндамі	G01A	крем вагінальний;	ПРАТ	Україна	ПРАТ	Україна	внесення змін до	*за*	*Не*	UA/12647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ons of imidazole derivatives	цину фосфат, міконазолу нітрат	F20	по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці	"ФІТОФАРМ"		"ФІТОФАРМ"		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (міконазол). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Склад" (редакційні правки), "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції та в розділ "Місцезнаходження заявника" щодо контактних даних.	*рецептом*	*підлягає*	
141.	**КЛОДИФЕН**	diclofenac	диклофенак	M01AB05	розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл у	ТОВ "УОРЛД	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/16930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію		ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці	МЕДИЦИН"		САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового розміру виробничої серії ГЛЗ 1600 л (517,799 ампул) в доповнення до вже затвердженого розміру виробничої серії 800 л (250,000 ампул).			
142.	**КО-ІРБЕСАН®**	irbesartan and diuretics	ірбесартан, гідрохлоротіазид	C09DA04	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділі "Основні фізико-хімічні властивості", а саме опис таблеток (по 300 мг/12,5 мг) приведено у відповідність до Методів котролю якості: Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: таблетки 300 мг/12,5 мг: продовгуваті таблетки рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: таблетки 300 мг/12,5 мг: овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку.	*за рецептом*		UA/11583/01/01
143.	**КО-ІРБЕСАН®**	irbesartan and diuretics	ірбесартан, гідрохлоротіазид	C09DA04	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці;	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для	*за рецептом*		UA/11583/01/02

№ 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
					по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці					медичного застосування у розділі "Основні фізико-хімічні властивості", а саме опис таблеток (по 300 мг/12,5 мг) приведено у відповідність до Методів котролю якості: Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: таблетки 300 мг/12,5 мг: продовгуваті таблетки рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: таблетки 300 мг/12,5 мг: овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку.			
144.	**КОЛДІБЕЛ**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, феніле фрину гідрохлорид, фенірамін у малеат	N02BE51	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Біоділ Фармасьютікалз Лтд.	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 фармаконагляд. Зміна	*без рецепта*		UA/11466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
145.	**КОПАЦИЛ®**	Acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	N02BA51	таблетки; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 Кофеїну «Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, у зв'язку з припиненням виробництва даного АФІ. Залишився виробник Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, який виконує таку саму функцію, що й вилучений.	*без рецепта*		UA/2930/01/01
146.	**КОРВАЛОЛ®**	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія (Mentha oil)	N05CB02	капсули м'які; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої	*без рецепта*		UA/2554/03/01

№ 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
										речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Доповнено посилання на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) Внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» - доповнено посиланням на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Супровідні домішки» - вилучено посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», додано посилання на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Кількісне визначення» -приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Внесення зміни до методів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення зміни до специфікації для діючої речовини Фенобарбітал (виробника ГЛЗ) виробництва «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота», зокрема вилучено примітки стосовно періодичності контролю *мікробіологічний контроль проводять вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії» для впровадження рутинного контролю.			
147.	**КОРДАГІН**	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	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 щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додавання розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника», як наслідок – відповідні зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки (пункт 11). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
148.	**КОРНЕРЕГЕЛЬ®**	dexpanthenol	декспантенол	S01XA12	гель очний, 50 мг/г; по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*без рецепта*		UA/8545/01/01
149.	**КРАЛОНІН**	-	Crataegus D0, Kalium carbonicum D3, Spigelia anthelmia D2	-	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо	*без рецепта*		UA/3125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу з реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб.			
150.	**КСАЛАТАН®**	latanoprost	латанопрост	S01EE01	краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія	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; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.	**КСОЛАР**	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в **упаковці**	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/ Словенія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки (виправлення граматичної помилки) в наказі МОЗ України № 1454 від 30.09.2026 та № 1405 від 24.09.2026 в процесі внесення змін.** Редакція в наказі - 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковкці. **Вірна редакція - 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці**	*за рецептом*		UA/9055/01/02
152.	**КЮРЛЕД**	sofosbuvir	софосбувір	J05AP08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу SOVALDI, film-coated tablets 400 mg.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17463/01/01
153.	**ЛАКТУВІТ®**	lactulose	лактулоза	A06A	сироп, 3,335 г/5 мл	ТОВ	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до	*без*		UA/12566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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	D11	по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону; *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою)	"Юрія-Фарм"				реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17) та вторинної (п. 11) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецепта*		
154.	**ЛАМІЗИЛ КРЕМ**	terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	D01AE15	крем 1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	КАРО ХЕЛСКЕА АБ	Швеція	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-272 Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-272 Rev 01) для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника DERIVADOS QUIMICOS S.A.U. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/1005/03/01

№ 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
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-272 Rev 03 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника DERIVADOS QUIMICOS S.A.U. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 № R0-CEP 2021-256 Rev 01 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride, Type 2 від вже затвердженого виробника DERIVADOS QUIMICOS S.A.U. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-272 Rev 04 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на DERIVADOS QUIMICOS S.A. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 № CEP 2021-256 Rev 02 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride, Type 2 від вже затвердженого виробника, який змінив назву на DERIVADOS QUIMICOS S. A.			
155.	**ЛАРИТИЛЕН ®**	-	деквалінію хлорид, дибукаїну гідрохлорид	R02A	таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Дибукаїну гідрохлорид, а саме з Pioneer Agro Industries (Pharmaceutical Division), Індія на PIONEER AGRO INDUSTRIES SANVIN	*без рецепта*		UA/16643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія.			
156.	**ЛАРИТИЛЕН ®**	-	деквалінію хлорид, дибукаїну гідрохлорид	R02A	таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та лимону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Дибукаїну гідрохлорид, а саме з Pioneer Agro Industries (Pharmaceutical Division), Індія на PIONEER AGRO INDUSTRIES SANVIN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія.	*без рецепта*		UA/16644/01/01
157.	**ЛАРИТИЛЕН ®**	-	деквалінію хлорид, дибукаїну гідрохлорид	R02A	таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та малини, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у	*без рецепта*		UA/16645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 Дибукаїну гідрохлорид, а саме з Pioneer Agro Industries (Pharmaceutical Division), Індія на PIONEER AGRO INDUSTRIES SANVIN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія.			
158.	**ЛЕВОДРОПРОПІЗИН**	levodropropizine	леводропропізин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Хунань Джудіан Хонгянг Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна	-		UA/18660/01/01
159.	**ЛЕВОКАРНІТИН**	levocarnitine	левокарнітин	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Нортіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	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	-		UA/20060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реальному часі - Збільшення періоду переконтролю АФІ Левокарнітин «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», China, з 2-х років на 3 роки.			
160.	**ЛЕФНО®**	leflunomide	лефлуномід	L04AK01	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	*за рецептом*		UA/6367/01/02
161.	**ЛЕФНО®**	leflunomide	лефлуномід	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; in bulk №14000 (10х1400): по 10 таблеток у блістері; по 1400 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/21115/01/01
162.	**ЛІБЕРАТТІ®**	drospirenone and ethinylestradiol	етинілестрадіол, дроспіренон	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг; по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім контролю якості (мікробіологічна чистота) та випуск серій кінцевого продукту): Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; контроль якості	Іспанія	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) - Заміна ділянки, де здійснюється мікробіологічне тестування при фінальному контролі серій на LABORATORIO ECHEVARNE, S.A. Avenida Can Bellet, 61-65,	*за рецептом*		UA/16408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(мікробіологічна чистота): Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія		Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain, та уточнюються функції затвердженого виробника ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім контролю якості (мікробіологічна чистота) та випуск серій кінцевого продукту).			
163.	**ЛІНЕФОР**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового пакування для дозувань 75 мг, 150 мг та 300 мг, а саме: Для дозування 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; Для дозування 150 мг та 300 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Затверджено: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою Запропоновано: для дозування 75 мг: по 14 капсул у блістері; по 1 або 4	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою для дозувань 150 мг та 300 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою 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			
164.	**ЛІНЕФОР**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового пакування для дозувань 75 мг, 150 мг та 300 мг, а саме: Для дозування 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; Для дозування 150 мг та 300 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Затверджено:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18144/01/02

№ 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
										по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою Запропоновано: для дозування 75 мг: по 14 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою для дозувань 150 мг та 300 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою 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			
165.	**ЛІНЕФОР**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового пакування для дозувань 75 мг, 150 мг та 300 мг, а саме: Для дозування 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18144/01/03

№ 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
										в картонній коробці; Для дозування 150 мг та 300 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Затверджено: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою Запропоновано: для дозування 75 мг: по 14 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою для дозувань 150 мг та 300 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою 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			
166.	**ЛІПРИМАР®**	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз	Німеччина/ США	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	*за рецептом*		UA/2377/01/04

№ 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
								ЛЛС, США		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 Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
167.	**ЛІПРИМАР®**	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина /США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	*за рецептом*		UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
168.	**ЛІПРИМАР®**	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	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: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна	*за рецептом*		UA/2377/01/02

№ 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
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
169.	**ЛІПРИМАР®**	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	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: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності	*за рецептом*		UA/2377/01/03

№ 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
										з фармаконагляду			
170.	**ЛОМФЛОКС**	lomefloxacin	ломефлоксацину гідрохлорид	J01MA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0243/01/01
171.	**МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®**	-	магнію цитрат і піридоксину гідрохлорид	A11EC	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	*без рецепта*		UA/16534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового СЕР (СЕР 2013-165-Rev 01) для АФІ Піридоксину гідрохлорид від нового виробника "Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd", Китай.			
172.	**МАЙДЕКЛА**	daclatasvir	даклатасвіру дигідрохлорид	J05AP07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-	*за рецептом*		UA/17912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
173.	**МАЙХЕП ОЛЛ**	sofosbuvir and velpatasvir	софосбувір та велпатасвір	J05AP55	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/18504/01/01
174.	**МАКСІГРА**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФА	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/14262/01/02

№ 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
					таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	РМА" С.А.				Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Оновлення специфікації допоміжної речовини індигокармін (Е 132) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Регламенту Комісії (ЄС) № 231/2012. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
175.	**МАКСІГРА**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Оновлення специфікації допоміжної речовини індигокармін (Е 132) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Регламенту Комісії (ЄС) № 231/2012. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/14262/01/01
176.	**МЕДАКСА**	oxaliplatin	оксаліплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, маркування та вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	*за рецептом*		UA/4884/02/01

№ 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
								первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка		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: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Рекомендовано до затвердження			
177.	**МЕДОТИЛІН**	choline alfoscerate	холіну альфосцерат (в формі гідрату)	N07AX02	розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в 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) - Інформація щодо системи управління ризиками Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» VII «Додатки» з метою внесення адміністративної інформації щодо нового виробника, а саме включення лікарського засобу виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина до єдиного ПУР для діючої речовини холіну	*за рецептом*		UA/14716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										альфосцерату. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
178.	**МЕЛОКС®**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (A.7. IA) вилучення виробника BIOGENA API Ltd, Кіпр діючої речовини мелоксикам (затверджено: BIOGENA API Ltd; Sun Pharmaceutical Industries Limited; Apitoria Pharma Private Limited; запропоновано: Sun Pharmaceutical Industries Limited; Apitoria Pharma Private Limited)	*за рецептом*		UA/7284/01/02
179.	**МЕРОНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон	Італія/ Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Світцерланд Лтд, Швейцарія		як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення виду та ступеня тяжкості пневмонії), "Спосіб застосування та дози" щодо уніфікації показань відповідно до рекомендації CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
180.	**МЕРОНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія	Італія/ Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення виду та ступеня тяжкості пневмонії), "Спосіб застосування та дози" щодо уніфікації показань відповідно до рекомендації CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
181.	**МЕТАКАРТИН**	levocarnitine	левокарнітин	A16AA01	розчин оральний 2 г/10 мл; по 10 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серії ГЛЗ із 20 л (1951 флакон) на 3000 л (292112 флаконів). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення інформації в розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна виробника флакона з Sisecam, Turkey на виробника SGD S.A., France. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Liaoning Koncepnutra Co., Ltd., China з наданням мастер-	*без рецепта*		UA/18029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 на АФІ левокарнітину.			
182.	**МЕТАМІН®**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11506/02/02

№ 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
										введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
183.	**МЕТАМІН®**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11506/02/03

№ 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
										лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
184.	**МЕТАМІН®**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11506/02/01

№ 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
										маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
185.	**МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА**	Metronidazole, combinations	метронідазолу бензоат, 20 % розчину хлоргексидину глюконату	A01AB	гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: у пункті 11 вторинної упаковки зазначену інформацію щодо заявника, яку було помилково видалено під час процедури зміни заявника (наказ від 09.06.2026 р. № 763). ЗАТВЕРДЖЕНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: ТОВ «Арпімед» Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19. ЗАПРОПОНОВАНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: ТОВ «Арпімед» Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19. Заявник: ПП «ГЛЕДЕКС», Україна, 01033, м. Київ, вул. Тарасівська, 36-А, офіс 5 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*без рецепта*		UA/14905/01/01
186.	**МІРЕНА**	levonorgestrel	левоноргестрел	G02BA03	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом,	Байєр Оу	Фінляндія	виробництво за повним циклом: Байєр Оу,	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку			Фінляндія; Вторинне пакування: Байєр Оу, Фінляндія; Стерилізація: Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен),		Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення альтернативного виду первинної упаковки, а саме: упаковка, що виготовляється із матеріалу аморфна плівка з поліетилентерефталату 500 мкм (Film 500 µm APET). Діюча редакція: Forming Film Film 500 µm APET (4433) sealed with Film PE nonwoven white adhesive coated (4435) or Film 500 µm PETG (4434) sealed with Film PE nonwoven white adhesive coated (4435) Пропонована редакція: Forming Film Film 500 µm PETG (4434) sealed with Film PE nonwoven white adhesive coated (4435) Введення змін протягом 5-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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										доповнення)). Заміна методу випробування для готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація левоноргестрелу». На заміну затвердженому методу на основі тонкошарової хроматографії (ТШХ) впроваджується метод на основі високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Введення змін протягом 5-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 для визначення вмісту домішок в готовому лікарському засобі. На заміну затвердженому методу «Чистота» (“Sum of all impurities (TLC)”) на основі тонкошарової хроматографії (ТШХ) впроваджується метод «Домішки (продукти деградації)» (“Impurities (Levonorgestrel related degradation products)”) на основі високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Введення змін протягом 5-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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення левоноргестрелу» (“Assay of system”). Оновлена методика включає: додавання альтернативного методу з використанням системи UPLC; доповнення умов придатності системи критеріями, що застосовні при використанні системи UPLC. Введення змін протягом 5-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))- Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» (“Uniformity of Dosage Units”). Оновлена методика включає: додавання альтернативного методу з використанням системи UPLC; доповнення умов придатності системи критеріями, що застосовні при використанні системи UPLC. Введення змін протягом 5-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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Швидкість вивільнення левоноргестрелу» (“Release Rate”). Оновлена методика включає: додавання альтернативного методу з використанням системи UPLC; доповнення умов придатності системи критеріями, що застосовні при використанні системи UPLC. Введення змін протягом 5-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)) - Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Стерильність» (“Sterility”). Оновлена методика включає: зміни до приготування випробовуваного зразка. Введення змін протягом 5-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) - Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення левоноргестрелу» (“Assay of system”). Оновлена методика включає: оптимізовані параметри хроматографічної системи HPLC; перегляд приготування розчинів; зміни до умов придатності системи; новий підхід до обчислення і звітування результатів; інші редакційні уточнення. Введення змін протягом 5-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) - Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» (“Uniformity of Dosage Units”). Оновлена методика включає: оптимізовані параметри хроматографічної системи HPLC; перегляд приготування розчинів; зміни до умов придатності системи; новий підхід до обчислення і звітування результатів; інші редакційні уточнення. Введення змін протягом 5-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)- Зміни до методики 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
										готового лікарського засобу за показником «Сила розриву» (“Breaking force”). Оновлена методика включає: додавання посилання на стандарт виконання випробування EN ISO 7439; доповнення інформацією про обладнання і параметри; уточнення для стадій проведення випробування; уточнення до процедури виконання; інші редакційні уточнення. Введення змін протягом 5-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) - Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Залишковий етиленоксид» (“Ethylene oxide”). Оновлена оптимізована і ревалідована методика включає: можливість використання комерційно доступного зразка порівняння етиленоксиду; додано альтернативну HS-GC систему для аналізу; уточнення до опису обладнання та параметрів; перегляд приготування розчинів; включено оновлені типові хроматограми; видозмінений підхід до обчислення результатів; інші редакційні уточнення. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Залишковий Етиленхлоргідрин» (“Ethylene chlorohydrin”). Оновлена оптимізована і ревалідована методика включає: новий тип колонки; перегляд приготування розчинів; уточнення до опису обладнання та параметрів; оновлене випробування на придатність системи; видозмінений підхід до обчислення результатів; включено оновлені типові хроматограми; інші редакційні уточнення. Введення змін протягом 5-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) - Зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Швидкість вивільнення левоноргестрелу» (“Release Rate”). Оновлена методика включає: оптимізовані параметри хроматографічної системи HPLC; перегляд приготування розчинів; збільшення кількості точок відбору зразків; зміни та доповнення умов придатності системи; новий підхід до обчислення і звітування результатів; інші редакційні уточнення, 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
										найменування випробування англійською мовою (попередня назва – “Release rate during 24 h”). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення випробування за показником «Чистота» (метод ТШХ) із специфікації, що застосовується на момент випуску лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення випробування за показником «Ідентифікація левоноргестрелу» (метод ТШХ) із специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Введення змін протягом 5-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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення випробування за показником «Залишковий етиленоксид» із специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))- Вилучення випробування за показником «Залишковий етиленхлоргідрин» із специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 випробування за показником «Однорідність дозування» (“Uniformity of content”) із специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання випробування за показником «Ідентифікація левоноргестрелу ІЧ» (“Identity (IR)”) до специфікації, що застосовується при випуску лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування за показником «Заряджання внутрішньоматкової системи» (“Loading of IUS”) до специфікації, що застосовується при випуску лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- Додавання випробування за показником «Сила від’єднання» (“Detachment force”) до специфікації, що застосовується при випуску лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання параметру контролю «Будь-яка окрема домішка – не більше 1,0 %» (“Any individual impurity max. 1.0%”) для показника специфікації «Домішки (продукти деградації)» (“Impurities (Levonorgestrel related degradation products)”).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Параметр додається для специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Пропонована редакція: Shelf Life Specification Any individual impurity: max. 1.0% (LC (UV). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання випробування за показником «Відновлення горизонтальних плічок» (“Recovery of horizontal arms”) до специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Пропонована редакція: Shelf Life Specification Recovery of horizontal arms: max. 5 mm (memory device ISO 7439). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- Додавання випробування за показником			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Цілісність первинної упаковки (відшарування на 180°)» (“Container closure integrity (Strip 180º)”) до специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Пропонована редакція: Shelf Life Specification Container closure integrity (Strip 180º)b: min. 1.2 N (tensile testing EN 868-5 / ASTM F88/F88M). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання випробування за показником «Цілісність первинної упаковки (бульбашковий тест)» (“Container closure integrity (Bubble)”) до специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Пропонована редакція: Shelf Life Specification Container closure integrity (Bubble)b: intact package (bubble testing ASTM F2096). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж для показника специфікації готового лікарського засобу «Кількісне визначення левоноргестрелу» (“Assay of system”). Затверджено: 47-58 мг/систему; запропоновано: 47-57 мг/систему. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж для показника специфікації готового лікарського засобу «Сила розриву» (“Breaking force”). Затверджене допустиме значення величини сили розриву для індивідуальної системи: 9 Н; запропоновано: 9,5 Н. Вилучення критерію середнього значення величини сили розриву, що в межах заявленої зміни є звуженням допустимих меж. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Перегляд формулювання допустимих меж для показника специфікації готового лікарського засобу «Опис» (“Appearance”). Пропоновані			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 є редакційним коригуванням задля більш точного опису критеріїв прийнятності для вказаного показника. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Нові критерії прийнятності для показника специфікації готового лікарського засобу «Ідентифікація левоноргестрелу». Затверджено: головна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння за розмірами, кольором та значенням Rf (Метод ТШХ); Запропоновано: значення часу утримування основного піку із хроматограми випробовуваного розчину знаходиться в межах 2,5 % від значення часу утримування основного піку із хроматограми розчину порівняння (Метод ВЕРХ (УФ)). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Нові критерії прийнятності для показника специфікації 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
										лікарського засобу «Однорідність дозованих одиниць». Затверджено: «Якщо вміст левоноргестрелу не більше, ніж однієї з 10 систем знаходиться поза межами 47-58 мг/систему, і якщо для жодної з 10 систем не виходить за межі 45-60 мг/систему, проводять кількісне визначення для 10 нових систем. Вміст левоноргестрелу додаткових 10 систем повинен знаходитися у межах 47-58 мг/систему.»; Запропоновано: «Приймальне число для 10 систем становить не більше 15,0 % і вміст левоноргестрелу в кожній системі знаходиться в межах 86,0 % - 114,0 %. Приймальне число для 30 систем становить не більше 15,0 % і вміст левоноргестрелу в кожній системі знаходиться в межах 86,0 % - 114,0 %.». Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Нові критерії прийнятності для показника специфікації готового лікарського засобу «Швидкість вивільнення левоноргестрелу», які спричинені оновленою методикою проведення випробування (збільшення часових точок відбору зразків із 1-ї до 3-х). Введення змін протягом 5-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Заявленою процедурою для показника специфікації «Домішки (продукти деградації)» (“Impurities (Levonorgestrel related degradation products)”) змінюються допустимі межі для допустимого сумарного вмісту домішок. Затверджений вміст: «2,0 %»; Запропоновано: «1,0 %». Вказаний параметр змінюється для специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання параметру контролю виробничого процесу для стадії приготування суміші гормон-еластомеру (Preparation of hormone-elastomer mixture) – кінцевий час змішування (Final mixing time). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)- Додавання параметру контролю виробничого процесу для стадії механічного складання ВМС (Mechanical assembly of IUS units) – довжина гормон-вмісного ядра ВМС (Length of hormone core). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. 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) - Вилучення параметру контролю виробничого процесу для стадії приготування суміші гормон-еластомеру (Preparation of hormone-elastomer mixture) – «Концентрація левоноргестрелу» (“Concentration of levonorgestrel”). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 параметру контролю виробничого процесу для стадії приготування суміші гормон-еластомеру (Preparation of hormone-elastomer mixture) – «Гомогенність» (“Homogeneity”). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення опису методики визначення мікробіологічного навантаження (Pre-sterilization bioburden) для стадії первинного пакування (Packaging of the drug product with inserter into primary package and sealing) і додавання посилання на відповідний фармакопейний метод. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення розміру серії готового лікарського засобу 4700 одиниць. Діючим розміром серії залишається розмір 28846 одиниць. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)- Зміни до виробничого процесу готового лікарського засобу для стадії, на якій виконується складання внутрішньоматкової системи (ВМС) (assembly of IUS units). Пропонується вилучити ручний спосіб складання ВМС (Manual Assembly) і залишити тільки механічне складання ВМС (“Mechanical assembly of the IUS units”). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Внесення незначних змін до виробничого процесу та до опису виробничого процесу готового лікарського засобу. Зміни до виробничого процесу. Вилучення виробничих стерилізаційних ліній для дільниці Байєр Оу, Турку, Фінляндія та дільниці Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен), Бельгія. Незначні зміни до опису виробничого процесу. Оновлення розділу реєстраційного досьє 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу 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
										контролю процесу внесенням редакційних коригувань, уточнень та доповнень, які відповідають виробничому процесу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - Вилучення випробування за показником «Стерильність» із специфікації, що застосовується для дослідження стабільності лікарського засобу. На заміну показнику «Стерильність» додаються випробування для перевірки цілісності первинної упаковки. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження			
187.	**МОВІРИКА®**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Атлантік Фарма Продукос Фармасьютікас С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ прегабалін, а	*за рецептом*		UA/19773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саме Changzhou Pharmaceutical Factory, China та його виробничої дільниці Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., China (No.2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, China - 226 407 Nantong, Jingsu Province). Виробник, що залишається (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China) виконує ті ж функції що й вилучений.			
188.	**МОВІРИКА®**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Атлантік Фарма Продукос Фармасьютікас С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ прегабалін, а саме Changzhou Pharmaceutical Factory, China та його виробничої дільниці Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., China (No.2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, China - 226 407 Nantong, Jingsu Province). Виробник, що залишається (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China) виконує ті ж функції що й вилучений.	*за рецептом*		UA/19773/01/02
189.	**МОВІРИКА®**	pregabalin	прегаба	N03A	капсули тверді по	ТОВ "Мові	Україна	Атлантік Фарма	Португа	внесення змін до	*за*		UA/19773/01/03

№ 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
			лін	X16	150 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Хелс"		Продукос Фармасьютікас С.А.	лія	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 прегабалін, а саме Changzhou Pharmaceutical Factory, China та його виробничої дільниці Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., China (No.2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, China - 226 407 Nantong, Jingsu Province). Виробник, що залишається (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China) виконує ті ж функції що й вилучений.	*рецептом*		
190.	**МУКОТЕК®**	-	сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин, ментол (левоментол)	R05CA10	Сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з картону	“Юнік Фармасьютикал Лабораторіз” (відділення фірми “Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.”)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної англійською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/11169/01/01
191.	**МУЦИТУС**	erdosteine	ердостеїн	R05CB15	капсули по 300 мг, по 6 капсул у	Маклеодс Фармась	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/5589/01/02

№ 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
					стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	ютикалс Лімітед		Лімітед		Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) вводиться додатковий виробник АФІ ердостеїну Aurore Life Sciences Private Limited для Муцитус 300 мг. оновлений МКЯ ЛЗ (eCTD 0003)			
192.	**МУЦИТУС**	erdosteine	ердостеїн	R05CB15	капсули по 150 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) вводиться додатковий виробник АФІ ердостеїну Aurore Life Sciences Private Limited для Муцитус 300 мг. оновлений МКЯ ЛЗ (eCTD 0003)	*за рецептом*		UA/5589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
193.	**НАВІРЕЛ**	vinorelbine	вінорелбін (у вигляді вінорелбіну тартрату)	L01CA04	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед меньюфекчерінга.с., Чеська Республіка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/4711/01/01
194.	**НАЛБУФІН**	nalbuphine	налбуфіну гідрохлорид	N02AF02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	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	*за рецептом*		UA/20292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
195.	**НЕЙРОКОБАЛ®**	mecobalamin	метилкобаламін	B03BA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна	*за рецептом*		UA/14887/01/01
196.	**НЕЙРОКОБАЛ®**	mecobalamin	метилкобаламін	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; in bulk: № 18000 (10х1800): по 10 таблеток у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці; № 30000 (30х1000): по 30 таблеток у блістері, по 1000 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна	-		UA/21192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія)) in bulk: № 25200 (30х840): по 30 таблеток у блістері, по 840 блістерів у картонній коробці (для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія))								
197.	**НЕЙРОЦИТИН®**	Electrolytes in combination with other drugs	цитиколін натрію, натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид дигідрат, натрію лактат	B05BB04	розчин для інфузій по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-159-	*за рецептом*		UA/14906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 01 від виробника АФІ Калію хлорид «Macco Organiques, s.r.o.», Чеська Республіка. Затверджено: DMF version 10/2011. Запропоновано: CEP 2018-159-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 від виробника АФІ Кальцію хлорид дигідрат «Macco Organiques, s.r.o.», Чеська Республіка. Затверджено: DMF version 1/2008. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2006-263-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-315-Rev 02 від виробника АФІ Натрію хлорид «Salinen Austria AG», Австрія. Затверджено: DMF F 20.QM.330.01. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2004-315-Rev 02. 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) додавання альтернативного методу контролю об'єму ВДІ та розчину проміжної продукції у реакторі, а саме вагового методу на основі показників тензометричних датчиків, інтегрованих у технологічні ємності.			
198.	**НЕОТРИЗОЛ®**	-	орнідазол, неоміцину сульфат, міконазолу нітрат, предніз	G01BF	таблетки вагінальні; по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці, у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або	*за рецептом*		UA/10674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			олон		комплекті з аплікатором					доповнення)) Приведення методу контролю «Розпадання» до вимог загальної статті Європейської фармакопеї 2.9.2. PROCEDURE FOR VAGINAL TABLETS. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення критеріїв специфікації тесту «Розпадання» до вимог зальної статті Європейської фармакопеї 2.9.2. PROCEDURE FOR VAGINAL TABLETS. 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) Розділення розділу МКЯ «СПЕЦИФІКАЦІЯ» на два розділи «СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА МОМЕНТ ВИПУСКУ» та «СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ». Розділення специфікацій дозволяє чітко контролювати якість лікарського засобу на різних етапах його «життєвого циклу». Тести включені до специфікації на момент випуску мають більш жорсткі критерії прийнятності та характеризують стабільність та відтворюваність 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
										виробництва лікарського засобу. Специфікація на термін придатності включає ті параметри, які можуть зазнавати змін в процесі зберігання готового лікарського засобу та підтверджують його ефективність і безпечність протягом терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Вилучення показника «Однорідність маси», оскільки затверджений показник «Однорідність дозованих одиниць».			
199.	**НЕФАМ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18031/02/01

№ 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
										період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	**НІТРЕСАН®**	nitrendipine	нітрендипін	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 Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю якості АФІ Нітрендипін у відповідність оновленій монографії Ph. Eur. 12.1 (№ 1246 — чинне видання, включаючи доповнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/13146/01/02
201.	**НІТРЕСАН®**	nitrendipine	нітрендипін	C08CA08	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у	ПРО.МЕД.ЦС Прага	Чеська Республ	виробництво за повним циклом:	Чеська Республ	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*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
					блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	а.с.	іка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка	іка/ Словацька Республіка	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 специфікації вхідного контролю якості АФІ Нітрендипін у відповідність оновленій монографії Ph. Eur. 12.1 (№ 1246 — чинне видання, включаючи доповнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
202.	**НОРДІКСИН®**	etifoxine	етифоксину гідрохлорид	N05BX03	капсули по 50 мг; по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Атгена ІПС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ «Виробник» та як наслідок – у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
203.	**НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів	*без рецепта*		UA/7914/01/01
204.	**НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже	*без рецепта*		UA/8233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Подання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2000-087-Rev 01) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника BASF CORPORATION, USA. 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 № R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника BASF CORPORATION, USA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 12 (затверджено: № R1-CEP 1996-061-Rev 06) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, зі зміною назви виробника (затверджено: Shasun Chemscals & Drugs Ltd; запропоновано: STRIDES SHASUN LIMITED, India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 № R1-CEP 1996-061-Rev 14 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, зі зміною назви виробника (затверджено: Strides Shasun Limited, India; запропоновано: SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 15 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 01 від нового виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 03 від виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 05 від виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія.			
205.	**НУРОФЄН® ФОРТЕ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд	*без рецепта*		UA/6313/02/01

№ 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
										Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
206.	**ОМЕЗ Д®**	-	омепразол, домперидон	A02BC	капсули тверді по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації МКЯ ЛЗ (на момент випуску), а саме: «випробування проводиться для перших трьох комерційних серій, валідаційних серій, а потім з періодичністю 1 серія на кожні 10 серій або принаймні 1 серія на рік». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також вносяться незначні уточнення, виправлення згідно матеріалів реєстраційного досьє виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення параметрів специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд» для приведення до оригінальних матеріалів виробника. Затверджено: Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
207.	**ОРНІЗОЛ®**	ornidazole	орнідазол	J01XD03	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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) - внесення інформації щодо коригування pH при необхідності 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти. зазначення вноситься у вигляді примітки.	*за рецептом*		UA/12227/01/01
208.	**ПАНКАЛОР®**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	гранули для орального розчину по 200 мг; по 1 г гранул у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	*без рецепта*		UA/20432/02/01

№ 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
										лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін за показником "Однорідність дозованих одиниць", а саме в специфікації та тексті методів контролю зазначено одиниці розмірності до AV (%) у відповідності до ЄФ, 2.9.40. А також додано формули розрахунку відповідно до монографії в рамках покращення якості. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни до аналітичної методики "Супровідні домішки", а саме уточнення до розділу Умови хроматографування, без змін в колонці (зазначається фірма та каталожний номер використовуваної колонки) та видаляється можливість використання аналогічної колонки. Дані зміни дозволять уникнути розбіжностей при перевірці придатності системи та гарантувати відтворюваність результатів. А також внесено правки до таблиці із зазначенням фактору відгуку домішок у відповідності 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
										Звіту з валідації. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Затверджено: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Запропоновано: ТОВ «КУСУМ» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58. 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 за показником "Ідентифікація", а саме до критеріїв прийнятності в специфікацію та тексту методів контролю для кращої інтерпритації результарів. З тексту методів контролю видалено холостий розчин у зв'язку з не використанням його підчас проведення аналізу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
209.	**ПАНКАЛОР®**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	-	гранули для орального розчину по 200 мг; in bulk: № 960 (1х960) саше; по 1 г гранул у саше, по 960	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	-		UA/21156/02/01

№ 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
					саше в картонній коробці					випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін за показником "Однорідність дозованих одиниць", а саме в специфікації та тексті методів контролю зазначено одиниці розмірності до AV (%) у відповідності до ЄФ, 2.9.40. А також додано формули розрахунку відповідно до монографії в рамках покращення якості. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни до аналітичної методики "Супровідні домішки", а саме уточнення до розділу Умови хроматографування, без змін в колонці (зазначається фірма та каталожний номер використовуваної колонки) та видаляється можливість використання аналогічної колонки. Дані зміни дозволять уникнути розбіжностей при перевірці придатності системи та гарантувати відтврюваніть результатів. А також внесено правки до таблиці із зазначенням фактору відгуку			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										домішок у відповідності до Звіту з валідації. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Затверджено: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Запропоновано: ТОВ «КУСУМ» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58. 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 за показником "Ідентифікація", а саме до критеріїв прийнятності в специфікацію та тексту методів контролю для кращої інтерпритації результарів. З тексту методів контролю видалено холостий розчин у зв'язку з не використанням його підчас проведення аналізу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
210.	**ПАНКАЛОР® ФОРТЕ**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	гранули для орального розчину по 600 мг; по 3 г гранул у саше, по 10 або по 30 саше	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	*без рецепта*		UA/20433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у картонній упаковці					(власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вноситься до методу випробування за показником "Ідентифікація", а саме: до критеріїв прийнятності в специфікацію та тексті методів контролю для кращої інтерпретації результатів. З тексту методів контролю видалено холостий розчин у зв'язку з не використанням його підчас проведення аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна вноситься до методу випробування за показником "Супровідні домішки", а саме: уточнення до розділу Умови хроматографування, без змін в колонці (зазначається фірма			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та каталожний номер використовуваної колонки) та видаляється можливість використання аналогічної колонки. Внесено правки до таблиці із зазначенням фактору відгуку домішок у відповідності до Звіту з валідації. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» зокрема: зазначення одиниць розмірності до AV (%) у відповідності до ЄФ, 2.9.40.			
211.	**ПАНКАЛОР® ФОРТЕ**	acetylcysteine	ацетилцистеїн	-	гранули для орального розчину по 600 мг; in bulk: № 800 (1х800) саше; по 3 г гранул у саше, по 800 саше в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/21157/02/01

№ 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
										(незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вноситься до методу випробування за показником "Ідентифікація", а саме: до критеріїв прийнятності в специфікацію та тексті методів контролю для кращої інтерпретації результатів. З тексту методів контролю видалено холостий розчин у зв'язку з не використанням його підчас проведення аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна вноситься до методу випробування за показником "Супровідні домішки", а саме: уточнення до розділу Умови хроматографування, без змін в колонці (зазначається фірма та каталожний номер використовуваної колонки) та видаляється можливість використання аналогічної колонки. Внесено правки до таблиці із зазначенням фактору відгуку домішок у відповідності до Звіту з валідації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» зокрема: зазначення одиниць розмірності до AV (%) у відповідності до ЄФ, 2.9.40.			
212.	**ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ**	dexpanthenol	декспантенол	D03AX03	піна нашкірна, 4,63 г/100 г; по 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; Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/ Ірландія / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	*без рецепта*		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
										фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
213.	**ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ**	dexpanthenol	декспантенол	D03AX03	піна нашкірна, 50 мг/г; по 58,5 г або по 117,0 г у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону 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 умов відпуску в наказі МОЗ України № 1454 від 30.09.2026 в процесі перереєстрації.** Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**	***без рецепта***		UA/19009/02/01
214.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	paracetamol	парацетамол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Гранулез Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Діюча редакція: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Пропонована редакція: ТОВ «КУСУМ», Україна	-		UA/18154/01/01
215.	**ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1; по 100 мл у флаконі, по 30 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	*за рецептом*		UA/19207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
216.	**ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО**	perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід, амлодипіну бесилат	C09BX01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-284-Rev 02 для АФІ Периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain. Затверджено: CEP	*за рецептом*		UA/19239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										№ R1- CEP 2004-284-Rev 01. Запропоновано: CEP 2004-284-Rev 02			
217.	**ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО**	perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід, амлодипіну бесилат	C09BX01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-284-Rev 02 для АФІ Периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain. Затверджено: CEP № R1- CEP 2004-284-Rev 01. Запропоновано: CEP 2004-284-Rev 02	*за рецептом*		UA/19239/01/02
218.	**ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО**	perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід, амлодипіну бесилат	C09BX01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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/19239/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-284-Rev 02 для АФІ Періндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain. Затверджено: CEP № R1- CEP 2004-284-Rev 01. Запропоновано: CEP 2004-284-Rev 02			
219.	**ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО**	perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід, амлодипіну бесилат	C09BX01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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	*за рецептом*		UA/19239/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-284-Rev 02 для АФІ Периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain. Затверджено: CEP № R1- CEP 2004-284-Rev 01. Запропоновано: CEP 2004-284-Rev 02			
220.	**ПЛАВІКС®**	clopidogrel	клопідогрелю гідросульфат у вигляді основи	B01AC04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 2.7 лікарського засобу ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з метою актуалізації питань подальшого спостереження (FUQ) у Додатку 4 до ПУР та оновлення Частини I відповідно до затвердженої процедури EMEA/H/C/WS/2150. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», VII «Додатки». ПУР версія 2.7 погоджено (eCTD послідовність № 0000).	*за рецептом*		UA/9247/01/01
221.	**ПЛАВІКС®**	clopidogrel	клопідогрелю гідросульфат у вигляді основи	B01AC04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та	*за рецептом*		UA/9247/01/02

№ 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
					блістеру в картонній коробці					умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 2.7 лікарського засобу ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з метою актуалізації питань подальшого спостереження (FUQ) у Додатку 4 до ПУР та оновлення Частини I відповідно до затвердженої процедури EMEA/H/C/WS/2150. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», VII «Додатки». ПУР версія 2.7 погоджено (eCTD послідовність № 0000).			
222.	**ПРЕГАБАЛІН**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) 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 Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	*за рецептом*		UA/21033/01/02

№ 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
										системи фармаконагляду) - 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.			
223.	**ПРЕГАБАЛІН**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) 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 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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/21033/01/03
224.	**ПРЕГАБАЛІН**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 75 мг, по 10 капсул у	ТОВ «Аміла	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/21033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хелс Кеа»		(П) Лтд.		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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
225.	**ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВА**	Measles, combinations with mumps, rubella and varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус кору[1] (штам Schwarz); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту[1] (штам	J07BD54	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в	Франція / Бельгія/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	*за рецептом*		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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		RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn); живий атенуйований вірус краснухи[2] (штам Wistar RA 27/3); живий атенуйований вірус вітряної віспи[2] (штам ОКА) [1] *отриманий шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів;* [2] *отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах*		стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах,		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP 2000-155 Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-155-Rev 05) для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovine Serum (FBS)) від вже затвердженого виробника LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			людини (MRC-5)					контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)) Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
226.	**ПРОГИНОРМ ГЕСТА**	progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний	*за рецептом*		UA/15254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Індія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л. Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У. Іспанія		склад) - Тверді лікарські форми - зміна у первинному пакуванні лікарського засобу, а саме додавання виробником готового лікарського засобу до поточного пакування PVC/PE/PVDC Aluminium blister додатково PVC/PVDC Aluminium blister. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
227.	**ПРОГИНОРМ ГЕСТА**	progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед Індія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л. Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У. Іспанія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 первинному пакуванні лікарського засобу, а саме додавання виробником готового лікарського засобу до поточного пакування PVC/PE/PVDC Aluminium blister додатково PVC/PVDC Aluminium blister. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/15254/01/02
228.	**ПРОГИНОРМ ОВО**	progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне	Іспанія/ Індія	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 - внесення змін до складу блістера, а саме додано до поточної фольги PVC 250-PE 25-PVDC 180-Alu blister, яка використовується для первинного пакування, додатково фольгу - PVC 250 -	*за рецептом*		UA/15255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія		PVDC 80 -Alu blister. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
229.	**ПРОГИНОРМОВО**	progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 - внесення змін до складу блістера, а саме додано до поточної фольги PVC 250-PE 25-PVDC 180-Alu blister, яка використовується для первинного пакування, додатково фольгу - PVC 250 - PVDC 80 -Alu blister. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/15255/01/02
230.	**ПРОЛАТАН**	latanoprost	латанопрост	S01EE01	краплі очні, 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони в картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці АФІ, а саме Чірогате Інтернаціонал Інк., Тайвань (Chirogate International Inc., Taiwan). Виробник, що залишається ЄВРОАПІ Хангері Лтд.,	*за рецептом*		UA/13705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Угорщина (EUROAPI Hungary Ltd., Hungary) виконує ті ж функції що й вилучений. Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD (eCTD 0000).			
231.	**ПУЛЬМОБРІЗ®**	-	ацетилцистеїн, амброксолу гідрохлорид	R05CB10	порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Зміна. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до відповідно до HaRP Assessment Report for acetylcysteine, ambroxol hydrochloride, 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 2.0 додається.	*без рецепта*		UA/10212/02/01
232.	**РАЛІНА®**	sertraline	сертралін у	N06AB06	концентрат для орального розчину	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/21286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		20 мг/мл; по 60 мл у флаконі скляному брунатного кольору; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором або ложкою дозуючою у пачці					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)- виправлення критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення» в розділі 3.2.P.3.4 реєстраційного досьє з метою приведення його у відповідність до затвердженого МКЯ та розділу 3.2.P.5.1 реєстраційного досьє			
233.	**РАЛІНА®**	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	концентрат для орального розчину 20 мг/мл; по 60 мл у флаконі скляному брунатного кольору; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором або ложкою дозуючою у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни за показником в «Густина» в специфікації та методах контролю. МКЯ ЛЗ (версія eCTD 0010).	*за рецептом*		UA/21286/01/01
234.	**РАМІЗЕС® КОМ**	Ramipril and diuretics	раміприл, гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки, 10 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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	*за рецептом*		UA/15546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 АФІ Раміприл-Neuland Laboratories Limited, Індія. Затверджено: Neuland Laboratories Limited, Індія AARTI Pharmalabs Limited, India. Запропоновано: AARTI Pharmalabs Limited, India			
235.	**РАПАМУН / RAPAMUNE®**	Sirolimus	сиролімус	**L04AH01**	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці з маркуванням іспанською мовою	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випробування стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво та тестування при випуску проміжного продукту сиролімус наносистеми дисперсної: Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед, Ірландія; тестування сиролімус наносистеми дисперсної, виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані, Ірландія;	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення коду АТХ в наказі МОЗ України № 1505 від 06.10.2026 в процесі внесення змін** (IA A6. Зміна коду АТС для сиролімусу відповідно до переглянутої класифікації імуносупресантів, заствердженої ВООЗ та опублікованої 26 січня 2024 року, а саме заміна коду L04AA10 на L04AH01. IB C.I.z Оновлення до розділів "4.4 особливості застосування" та "4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами й інші види взаємодій" короткої характеристики лікарського засобу з метою включення інформації про лікарську взаємодію з канабіолом відповідно до оцінки сигналу щодо системного підвищення рівнів у сироватці крові та токсичності інгібіторів кальциневрину та інгібіторів mTOR (EPITT №19614), згідно з рекомендацією PRAC, прийнятою на засіданні у березні 2022 року. Відповідні оновлення також було внесено до розділу "Прийом препарату Рапамун з іншими лікарськими засобами" інструкції про застосування лікарського засобу (листок-вкладиш: інформація для пацієнта). Зазначені зміни не впливають	*за рецептом*		UA/19100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування стабільності: Пфайзер Інк., США		негативно на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу. Оновлення до розділу 4.5 "взаємодія з іншими лікарськими засобами й інші види взаємодій" пункту "Інші можливі взаємодії" Короткої характеристики лікарського засобу (SmPC) шляхом включення інформації провзаємодію між сиролімусом та летермовіром, відповідно до рекомендації PRAC на підставі наявних даних щодо лікарської взаємодії, отриманих у результаті кумулятивного аналізу, включаючи два випадки, зареєстровані в глобальній базі даних безпеки власника реєстраційного посвідчення, а також результати одного дослідження фармакокінетики у людини. Відповідні оновлення також було внесено до розділу "Прийом препарату Рапамун з іншими лікарськими засобами" інструкції про застосування лікарського засобу (листок-вкладиш: інформація для пацієнта). Зазначені зміни не впливають негативно на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Редакція в наказі - L04AA10. **Вірна редакція - L04AH01.**			
236.	**РАПІМАКС**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	N02BE51	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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	*№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
237.	**РАПТЕН 75**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1785/02/01

№ 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
										оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)-Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації 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
										безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також в розділ "Побічні реакції" внесено інформацію щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції.			
238.	**РЕВАЦИО**	sildenafil	силдена філу цитрат	G04B E03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована	*за рецептом*		UA/6839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
239.	**РЕЗІСТОЛ®**	-	пеларгонії коренів екстракт рідкийо (Pelargonii radix extractum liquidum)	-	краплі оральні, in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін у специфікацію лікарської рослинної сировини Пеларгонії корінь для приведення до вимог монографії ЕР 11.3 «Pelargonium root» з врахуванням можливості використання у виробництві різаної сировини. - Зміни внесено у показники «Опис» та «Ідентифікація» та «Кількісне визначення». - Вилучено показники, які не	-		UA/14765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										описані у монографії ЕР: «Сторонні домішки», «Ситовий аналіз». та супутня зміна, відповідні зміни вносяться в методи контролю. - Внесено відповідні уточнення до викладення методів контролю згідно вимог монографії ЕР для АФІ пеларгонії коренів екстракт рідкий за показником «Ідентифікація». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесено інформацію, що показники «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини» контролюються з періодичністю контролю – кожна перша партія з п'яти, але не рідше 1 партія в рік.			
240.	**РЕЗІСТОЛ®**	-	пеларгонії коренів екстракт рідкийо (Pelargonii radix extractum liquidum)	R05	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	*без рецепта*		UA/13789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін у специфікацію лікарської рослинної сировини Пеларгонії корінь для приведення до вимог монографії ЕР 11.3 «Pelargonium root» з врахуванням можливості використання у виробництві різаної сировини. - Зміни внесено у показники «Опис» та «Ідентифікація» та «Кількісне визначення». - Вилучено показники, які не описані у монографії ЕР: «Сторонні домішки», «Ситовий аналіз». та супутня зміна, відповідні зміни вносяться в методи контролю. - Внесено відповідні уточнення до викладення методів контролю згідно вимог монографії ЕР для АФІ пеларгонії коренів екстракт рідкий за показником «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесено інформацію, що показники «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролюються з періодичністю контролю – кожна перша партія з п'яти, але не рідше 1 партія в рік.			
241.	**РЕЗОГЛОБІН**	anti-D (rh) immunoglobulin	специфічні антитіла до анти-Rh0(D) (імуноглобулін)	J06BB01	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці; по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Запропоновано заміну показника «Пірогени» на «Пірогенність» із застосуванням валідованого методу визначення бактеріальних ендотоксинів (ДФУ/Ph. Eur. 2.6.14/USP) для стерильних голок. Встановлено критерій прийнятності	*за рецептом*		UA/13033/01/02
242.	**РЕЛАМІО**	thiocolchicoside	тіоколхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення вимоги (заміна терміну «прозорість» на термін «каламутність») до тесту Прозорість у затверджених специфікаціях на вимогу лабораторії з контролю лікарських засобів.	*за рецептом*		UA/20893/01/01
243.	**РЕТРОВІР**	zidovudine	зидовудин	J05AF01	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою					Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна у первинній упаковці стерильного лікарського засобу, а саме заміна хлорбутилової та натуральної гумової пробки з інертним неорганічним наповнювачем (West 890BP Red) на бромбутилову силіконізовану гумову пробку з інертним неорганічним наповнювачем (West 4023/50). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", а саме: вилучено застереження щодо впливу латексу у зв'язку із зміною складу гумової пробки, яка є складовою частиною первинної упаковки (флакон з темного скла з гумовою пробкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
244.	**РИСПОЛЕПТ КОНСТА®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна ІІ»	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1683/01/02

№ 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
					пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці			випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія		фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (уточнення назви розділу), "Несумісність" внесено редакторські уточнення тексту. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
245.	**РИСПОЛЕПТ КОНСТА®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна ІІ»	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (уточнення назви розділу), "Несумісність" внесено редакторські уточнення тексту. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
246.	**РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ**	rifampicin and isoniazid	рифампіцин та ізоніазид	J04AM02	таблетки диспергован по 75 мг/50 мг, по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи 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 підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини рифампіцин відповідно до рекомендацій PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0009) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16648/01/01
247.	**РИФАМПІЦИН 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 МГ/ПІРАЗИНАМІД 150 МГ**	rifampicin, pyrazinamide and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид, піразинамід	J04AM05	таблетки диспергован, по 75 мг/50 мг/150 мг; № 84 (28х3): по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини рифампіцин відповідно до рекомендацій PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
248.	**РИФАМПІЦИН, ІЗОНІАЗИД, ПІРАЗИНАМІД 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	*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
										відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)-Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини рифампіцин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
249.	**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 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 в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	*за рецептом*	*Не підлягає*	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
										засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини рифампіцин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
250.	**РІАЛТРІС**	mometasone, combinations	олопатадину гідрохлорид та мометазону фуроату моногідрат	R01AD59	спрей назальний, дозований, суспензія по 56,120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спешіалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	*за рецептом*		UA/18235/01/01
251.	**РІАЛТРІС МОНО**	mometasone	мометазону фуроату моногідрат	R01AD09	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спешіалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Затверджено: Портова площа 2. Невшатель 2000 Place du Port 2, 2000 Neuchatel Запропоновано: вул. Пюї-Годе 8, Невшатель 2000 Rue du Puits-Godet 8, 2000 Neuchatel	*за рецептом*		UA/19108/01/01
252.	**РІВАБАН®**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/21320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	фірма "Дарниця"				Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна до процесу виробництва лікарського засобу, в оновленому р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, в Схемі технологічного процесу на Стадії 5 Пакування таблеток, на етапі операції 5.2 Пакування блістерів з таблетками в пачку, пропонується до картонуючої машини додати ручне пакування (пакувальний стіл), як альтернативний вид пакування. При цьому технологія виробництва лікарського засобу, розмір серії лікарського засобу та всі критичні параметри якості продукту залишаються незмінними.			
253.	**РІВАБАН®**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна до процесу виробництва лікарського засобу, в оновленому р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого	*за рецептом*		UA/21320/01/02

№ 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
										процесу та контролю процесу, в Схемі технологічного процесу на Стадії 5 Пакування таблеток, на етапі операції 5.2 Пакування блістерів з таблетками в пачку, пропонується до картонуючої машини додати ручне пакування (пакувальний стіл), як альтернативний вид пакування. При цьому технологія виробництва лікарського засобу, розмір серії лікарського засобу та всі критичні параметри якості продукту залишаються незмінними.			
254.	**РІВАБАН®**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна до процесу виробництва лікарського засобу, в оновленому р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, в Схемі технологічного процесу на Стадії 5 Пакування таблеток, на етапі операції 5.2 Пакування блістерів з таблетками в пачку, пропонується до картонуючої машини додати ручне пакування (пакувальний стіл), як альтернативний вид пакування. При цьому технологія виробництва лікарського засобу, розмір	*за рецептом*		UA/21320/01/03

№ 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
										серії лікарського засобу та всі критичні параметри якості продукту залишаються незмінними.			
255.	**РІВАБАН®**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна до процесу виробництва лікарського засобу, в оновленому р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, в Схемі технологічного процесу на Стадії 5 Пакування таблеток, на етапі операції 5.2 Пакування блістерів з таблетками в пачку, пропонується до картонуючої машини додати ручне пакування (пакувальний стіл), як альтернативний вид пакування. При цьому технологія виробництва лікарського засобу, розмір серії лікарського засобу та всі критичні параметри якості продукту залишаються незмінними.	*за рецептом*		UA/21320/01/04
256.	**РІТРАЗА 10**	rizatriptan	ризатриптану бензоат	N02CC04	таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері, по 1 або 3 блістери 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	*за рецептом*		UA/20950/01/02

№ 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
										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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
257.	**РІТРАЗА 5**	rizatriptan	ризатриптану бензоат	N02CC04	таблетки по 5 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	*за рецептом*		UA/20950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
258.	**РОСЕМІД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл або по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 30 мл або по 100 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 3 мл та адаптером для шприца	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 12-ти місяців після затвердження.			
259.	**САНГЕРА**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.4 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв’язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини транексамової кислоти, а саме - додаванням нового важливого ідентифікованого ризику "Помилки при лікуванні, що призводять до ненавмисної інтратекальної ін'єкції" та впровадженням для нього додаткового заходу з мінімізації ризику (DHPC), а також рутинного заходу з мінімізації ризиків (посилення інформації щодо внутрішньовенного шляху введення на зовнішній упаковці), відповідно до рекомендацій PRAC.	*за рецептом*		UA/14282/01/01
260.	**САНГЕРА**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до розділів "4.4. Протипоказання", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до розділу "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, до розділу "4.2. Дози та спосіб застосування" короткої характеристики лікарського засобу, а також відповідні зміни до тексту маркування вторинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
261.	**САНФУР - 750**	cefuroxime	цефуроксим натрію	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)- Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 50 кг (61443 флаконів) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 10 кг (12288 флакон). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)- Введення додаткового виробника АФІ цефуроксиму натрію Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd., China (No.1, Fenghuanggang Huabao Industrial District, Xixiang Town, Baoan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China).	*за рецептом*		UA/17158/01/01
262.	**СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА**	sevelamer	севеламеру карбонат	V03AE02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії:	Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту	*за рецептом*		UA/16898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці			Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції: Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща		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 відповідальної за первинне та вторинне пакування Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Виробник що залишається виконує ті ж функції що й вилучений.			
263.	**СЕВІКАР**	Olmesartan medoxomil and amlodipine	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	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-105 - Rev 04 (затверджено: CEP 2013-105 - Rev 03) для АФІ олмесартану медоксоміл від вже	*за рецептом*		UA/17647/01/02

№ 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
										затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-268 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2013-268-Rev 02) для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай.			
264.	**СЕВІКАР**	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл, амлодіпіну 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	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	*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
										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 2013-105 - Rev 04 (затверджено: CEP 2013-105 - Rev 03) для АФІ олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-268 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2013-268-Rev 02) для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Китай.			
265.	**СЕВІКАР**	Olmesartan medoxomil and amlodipine	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	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-105 - Rev 04 (затверджено: CEP 2013-105 - Rev 03) для АФІ олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у	*за рецептом*		UA/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
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-268 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2013-268-Rev 02) для АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай.			
266.	**СЕЛЬТАВІР**	oseltamivir	озельтамівіру фосфат	J05AH02	капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його	*за рецептом*		UA/17704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
267.	**СЕЛЬТАВІР**	oseltamivir	озельтамівіру фосфат	J05AH02	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/17704/01/03
268.	**СЕЛЬТАВІР**	oseltamivir	озельтамівіру фосфат	J05AH02	капсули тверді по 45 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	*за рецептом*		UA/17704/01/02

№ 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 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
269.	**СІНЕГРА**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в 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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Приведення розділу "Супровідні домішки" до вимог монографії sildenafil tablets BP, EP sildenafil citrate, оновлених документів виробника з	*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
										відповідним оновленням методу випробування. Затверджено: піперазину домішка не більше 0,2 % гідрокси домішка не більше 0,2 % 5-(2-етоксифеніл)-1-метил-3-n-пропіл-1,6 дигідро-7Н-пірозол (4,3-d)піримідин-7-он- не більше 0,2%; неідентифіковані домішки - не більше 0,2 % сума домішок - не більше 1,0 %; Запропоновано: Домішка D не більше 0,2 % Домішка А не більше 0,15 %: Кожної неідентифікованої домішки не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %. 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)) - Зміни до розділів "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення. Силденафіл " змінено умови хроматографування, деталізовано приготування розчинів та умови придатності хроматографічної системи			
270.	**СІНЕГРА**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у	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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	*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
					блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці					лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Приведення розділу "Супровідні домішки" до вимог монографії sildenafil tablets BP, EP sildenafil citrate, оновлених документів виробника з відповідним оновленням методу випробування. Затверджено: піперазину домішка не більше 0,2 % гідрокси домішка не більше 0,2 % 5-(2-етоксифеніл)-1-метил-3-n-пропіл-1,6 дигідро-7H-пірозол (4,3-d)піримідин-7-он- не більше 0,2%; неідентифіковані домішки - не більше 0,2 % сума домішок - не більше 1,0 %; Запропоновано: Домішка D не більше 0,2 % Домішка A не більше 0,15 %: Кожної неідентифікованої домішки не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до розділів "Однорідність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дозованих одиниць", "Кількісне визначення. Силденафіл " змінено умови хроматографування, деталізовано приготування розчинів та умови придатності хроматографічної системи			
271.	**СІОФОР® 850**	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-079-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 1998-079-Rev 11) для діючої речовини метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Wanbury Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	*за рецептом*		UA/3734/01/03

№ 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
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення додаткового методу PX-MC/MC для визначення N-Нітрозодиметиламіну (метод Б) як альтернативний до вже затвердженого методу PX-MC/MC, що відтепер зазначений як метод А. Також, внесені редакційні правки: за показником «Втрата в масі при висушуванні» опис методу приведено у відповідність до чинної монографії Ph.Eur. 2.2.32. Метод залишається незмінним; виправлення друкарської помилки в описі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методу за показником «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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, відповідального за виробництво «in bulk» та контроль серій Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина Гьольштрасе 1, 84523 Титмонінг, Німеччина/ Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Germany Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
272.	**СОЛАНТРА®**	ivermectin	івермектин	D11AX22	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; Випробування стабільності: АЛЬБЕД ПРОВАНС, Франція	Франція	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/16320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 1999-176 Rev 06 на івермектин від виробника Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: R1-CEP 1999-176 Rev 05; запропоновано: CEP 1999-176 Rev 06). 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 домішки з відносним часом утримування (RRT) 1.7 у специфікації на активну речовину для виробника Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. , Ltd, Китай — з не більше (NMT) 0,5% до не більше (NMT) 0,2%			
273.	**СПЕКТРІЛА**	asparaginase	аспарагіназа** Виробляється клітинами Escherichia coli методом рекомбі	L01XX02	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/17474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			нантних ДНК					Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
274.	**СТЕРКСАМІК**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 розділі "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
275.	**СТЕРКСАМІК**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд.	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 фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/20106/01/01
276.	**СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ**	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	льодяники по 8,75 мг по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешн	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*		UA/7696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці	л Лімітед				Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів			
277.	**СТРЕПСІЛС® ПЛЮС**	-	лідокаїну гідрохлорид; амілметакрезол; 2,4-дихлорбензиловий спирт	R02AA03	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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 - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/3915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
278.	**СУЛЬФОКАЇН**	-	DL-сульфокамфорна кислота, новокаїну основа	C01EB	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зміна пропонується у зв'язку із оптимізацією процесу виробництва ЛЗ Сульфокаїн з урахуванням розміру пакування АФІ та мінімального об'єму серії, регламентованого наявним технологічним обладнанням, а саме ведення додаткових об'ємів серій - 150 л та 190 л. Затверджено: 280 л та 560 л. Запропоновано: 150 л (71429 амп.), 190 л (90476 амп.), 280 л (133333 амп.), 560 л (266667 амп.). 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) - зміна пропонується у зв'язку із оптимізацією процесу виробництва ЛЗ, що здійснюється на Дільниці №1 «Виробництво рідких лікарських засобів в асептичних умовах».	*за рецептом*		UA/20409/01/01
279.	**ТАВІН-ЕМ**	tenofovir disoproxil and emtricitabine	тенофовіру дизопроксилу фумарат,	J05AR03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/200 мг, по 30 таблеток у пластиковому	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	*за рецептом*		UA/18111/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			емтрицитабін		флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці					посвідчення). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною юридичної адреси компанії.			
280.	**ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Мальта/ Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, Шиматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Greece). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, Шиматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia,	*за рецептом*		UA/19557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								лабораторія, Угорщина контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		Schimatari, 32009, Greece)			
281.	**ТАЛФАТРЕК С-Е**	Emtricitabine and tenofovir alafenamide	емтрицитабін; тенофовіру алафенаміду фумарат	J05AR17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг/25 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	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	*за рецептом*		UA/20839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
282.	**ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я**	tamoxifen	тамоксифен	L02BA01	таблетки по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5528/01/01
283.	**ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я**	tamoxifen	тамоксифен	L02BA01	таблетки по 20 мг: по 10 таблеток у	ТОВАРИСТВО З	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*	*Не підляг*	UA/5528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC.		*ає*	
284.	**ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ**	tafluprost	тафлупрост	S01EE05	краплі очні, розчин, по 15 мкг/мл; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону 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	Фінляндія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового виробника, що проводить стерилізацію компонентів первинного пакування	*за рецептом*		UA/18212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.П.А., Італія		(Ophthalmic Squeeze Dipenser) за допомогою гамма-опромінення, а саме Gammatom Srl, Italy. Зміни вносяться в розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальні засоби.			
285.	**ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)**	-	вірус гепатиту А (інактивований) (1,2); поверхневий антиген вірусу гепатиту В (3,4) (1) вироблено на диплоїдних клітинах людини MRC-5 (2) адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,05 мг Al3+ (3) вироблено у клітинах дріжджової	J07BC20	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	Франція / Бельгія/ Німеччина	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) - Заміна внутрішньої серії референтної вакцини SWN0568A12 (що відповідає вихідній серії AHABB457A) на нову серію рефрентної вакцини (Twinrix FC) SWN0568A14 (що відповідає комерційній вихідній серії AHABB486A), з метою забезпечення наявності кваліфікованої серії референтної вакцини Twinrix для проведення випробувань.	*за рецептом*		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			культури Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантної ДНК (4) адсорбований на алюмінію фосфаті										
286.	**ТЕНОЧЕК®**	Atenolol and other antihypertensives	атенолол, амлодипіну бесилат	C07FB03	таблетки, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
287.	**ТЕРОНРЕД**	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері з ПЕ високої щільності з кришкою, недоступною для відкриття дітьми. Всередину контейнера поміщено пакет з адсорбентом кисню з попереджувальним написом. По 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни до Специфікації МКЯ ЛЗ для приведення до оригінальної специфікації виробника, а саме додавання посилань на чинні розділи USP, додавання до тестів зірочки, які проводяться під час досліджень стабільності. Також у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ склад плівкової оболонки Opadry White OY-58900, що наданий під позначкою зірочка, переміщено в дужки безпосередньо до плівкової оболонки Opadry White OY-58900 для уникнення невірного тлумачення зірочки, що надане після розділу Розшифрування домішок. Затверджено: Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; повідон; натрію лаурилсульфат; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; плівкова	*за рецептом*		UA/18213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оболонка Opadry White OY-58900* *- склад плівкової оболонки Opadry White OY-58900: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь). Запропоновано: Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; повідон; натрію лаурилсульфат; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; плівкова оболонка Opadry White OY-58900 (Склад плівкової оболонки: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
288.	**ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА**	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин[1]; правцевий анатоксин[1]; антигени *Bordetella pertussis*: - кашлюковий анатоксин[1]; - філаментний гемаглютинін (ФГА)[1]; інактивований вірус	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 іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками),	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Перегляд критичного параметра процесу (цільові діапазони концентрацій), що використовується під час приготування концентрованої тривалентної активної речовини ІПВ. Редакційні уточнення до розділу 3.2.S.2.2	*За рецептом*		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			поліоміеліту[5] типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); [1] адсорбовані на гідратованому алюмінію гідроксиді [5] культивовані на клітинах *Vero*		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					(оновлення посилань на воду для ін'єкцій (замість води очищеної)). Термін введення змін - вересень 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ). Зміна критеріїв прийнятності визначення вмісту D-антигену при випуску та стабільності для концентрованої тривалентної активної речовини ІПВ із відповідними змінами до затвердженого протоколу стабільності для врахування запропонованого оновлення. Термін введення змін- вересень 2027.			
289.	**ТІВОРЕЛЬ**	-	аргініну гідрохлорид, левокарнітин	B05XB	розчин для інфузій, По 100 мл у пляшках скляних. По 100 мл у пляшках полімерних. По 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/15067/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-293-Rev 02 для АФІ Левокарнітину виробника «Chengda Pharmaceuticals Co., Ltd.», Китай (затверджено: CEP 2019-293-Rev 01; запропоновано: CEP 2019-293-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду переконтролю з 2 років до 3 років АФІ Левокарнітин виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай.			
290.	**ТІОКТАЦИД® 600 HR**	thioctic acid	тіоктова (α-ліпоєва) кислота	A16AX 01	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 та випуск серії:	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за	*за рецептом*		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
								Роттафарм Лтд.		випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ЛЗ Тіоктацид® 600 HR, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина (Нойратер Рінг 1, 51063 Кельн, Німеччина)/MEDA Manufacturing GmbH (Neurather Ring 1, 51063 Cologne, Germany). Введення змін протягом 12-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 виробника ЛЗ Тіоктацид® 600 HR, відповідального за випуск серії МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина)/MEDA Pharma GmbH & Co. KG (Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany). Альтернативним виробником після всіх змін залишається Роттафарм Лтд.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ірландія/Rottapharm Ltd., Ireland, який буде виконувати повний цикл вирбництва, а саме: відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
291.	**ТІОРОКС**	thiocolchicoside	тіоколхікозид	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 Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет 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; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP 2020-066 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ	*за рецептом*		UA/21235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										India Glycols Limited, India у зв'язку зі збільшенням періоду переконтролю. Затверджено: CEP 2020-066 - Rev 01 Запропоновано: CEP 2020-066 - Rev 02			
292.	**ТОПОТЕКАН АККОРД**	topotecan	топотекану гідрохлорид	L01CE01	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Євролінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Індія/ Угорщина/ Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/17720/01/01
293.	**ТОРГАБАЛІН**	pregabalin	прегаба	N03A	капсули тверді по	Торрент	Індія	Торрент	Індія	внесення змін до	*за*		UA/15969/01/02

№ 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
	150		лін	X16	150 мг: по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Фармасьютікалс Лтд		Фармасьютікалс Лтд		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.	*рецептом*		
294.	**ТОРГАБАЛІН 75**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс 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.	*за рецептом*		UA/15969/01/01
295.	**ТОРО**	ketorolac	кеторолаку трометамін	M01AB15	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - подання оновленого мастер-файла на діючу речовину Кеторолак трометамін виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, India. Затверджено: KETOROLAC TROMETHAMINE USP 2017 Запропоновано: KETOROLAC TROMETHAMINE USP Version: ROW/JULY-2025/V00/AP-DMF	*за рецептом*		UA/18182/01/01
296.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15252/01/02

№ 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
					перегородками	«ЗДОРОВ'Я»				підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Також до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 7) внесено відповідну застережливу інформацію.			
297.	**ТРАНКВІЛАР® ІС 300**	temgicoluril	темгікорил	N06BX21	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: МЕБІКАР ІС. Запропоновано: ТРАНКВІЛАР® ІС 300. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8823/01/01
298.	**ТРАНКВІЛАР® ІС 500**	temgicoluril	темгікорил	N06BX21	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІ	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу. Затверджено:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8823/01/02

№ 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
						М"				МЕБІКАР ІС. Запропоновано: ТРАНКВІЛАР® ІС 500. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
299.	**ТРАХІСАН**	-	тиротрицин, лідокаїну гідрохлориду моногідрат, хлоргексидину диглюконат	R02A	таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Німеччина/ 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення затвердженого терміну придатності лікарського засобу Трахісан, таблетки для смоктання, у торговій упаковці з 5 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності», а саме: переформатування викладеного тексту в розділі та зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	*Підлягає*	UA/6121/01/01
300.	**ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛІПТА**	Vilanterol, umeclidinium bromide and fluticasone furoate	флютиказону фуроат, умеклідиніум (у формі броміду) і віланетерол (у формі трифенатату)	R03AL08	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/55 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз в порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги; по 1 лотку в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ №322 від 16.03.2026). Затверджена редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ (…) 5 Рівень 1: …≤ (X1 – K1 – S1) ≤	*за рецептом*		UA/21194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(X1 + K1 – S1) ≤ … Рівень 2: … ≤ (X2 – K2 – S2) ≤ (X2 + K2 – S2) ≤ … (…) Пропонована редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ (…) 5 Рівень 1: …≤ (X1 – K1 · S1) ≤ (X1 + K1 · S1) ≤ … Рівень 2: … ≤ (X2 – K2 · S2) ≤ (X2 + K2 · S2) ≤… (…) Виправлення технічної помилки відповідає матеріалам Реєстраційного досьє які знаходяться в архіві.			
301.	**ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®**	insulin degludec	інсулін деглюдек	**A10AE06**	розчин для ін'єкцій 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 1454 від 30.09.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання Вест Фармасьютікалз Продактс Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія (West Pharmaceutical Products Ireland, Ltd. Carrickpherish Road, Waterford, X91 R9V6 Ireland), як додаткового постачальника RTU червоного поршня ((RTU)	*за рецептом*		UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція		Rubber red plunger). Матеріал з якого виготовляється поршень залишається без змін, специфікація буде без змін та процес стерилізації буде також еквівалентний. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення незначного параметру, а саме екстрагованих важких металів (Extractable heavy metals) зі специфікацій для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень). Також вносяться незначні редакторські правки в розділ 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення незначного параметру, а саме загальної золи (Total ash) зі специфікацій для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень). Також вносяться незначні редакторські правки в розділ 3.2.P.7). Редакція в наказі -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										A10AE05. **Вірна редакція - A10AE06.**			
302.	**УЛСЕПАН**	pantoprazole	пантопразол (у формі пантопразолу натрію сесквігідрату)	A02BC02	ліофілізат для розчину для ін`єкцій, по 40 мг; 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з додаванням нового виробника з метою уніфікації інформації щодо системи управління ризиками для лікарських засобів, що містять діючу речовину пантопразол, обох виробників в одному плані управління ризиками. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.	*за рецептом*		UA/16671/01/01
303.	**УНІФЛОКС**	ofloxacin	офлоксацин	S03AA	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміна стосується подання оновлених сертифікатів якості від виробника первинного пакувального матеріалу -	*за рецептом*		UA/12837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										компанії Bormioli Pharma, а також оновленої заяви виробника щодо сировини, включаючи інформацію про її регуляторний статус. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент (контейнер) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент – закупорювальний засіб (гвинтова кришка із запобіжним кільцем) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод. 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) - запропонована зміна стосується оновлення специфікації на пакувальний елемент – дозуючий пристрій (крапельниця) з метою приведення у відповідність до чинних вимог Європейської фармакопеї. Оновлення включає гармонізацію вимог специфікації із відповідною монографією Європейської фармакопеї, а також додавання посилання на відповідний фармакопейний аналітичний метод.			
304.	**УРОЛЕСАН®**	-	ялиці олія, м’яти перцевої олія,	G04BX	сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	*без рецепта*		UA/2727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			моркви дикої плодів екстракт рідкий Extractum fructuum Dauci sativi fluidum, хмелю шишок екстракт рідкий Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum, материнки трави екстракт рідкий Extractum herbae Origani fluidum		флакону в пачці; по 5 мл в саше, по 15 або 16 саше в пачці			саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за первинне пакування, а саме Запропоновано: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Затверджено: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.			
305.	**УРОЛЕСАН®**	-	ялиці олія, м'яти перцевої олія, моркви дикої плодів екстракт рідкий Extractum fructuum Dauci sativi fluidum,	-	сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за первинне пакування, а саме	-		UA/9518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			хмелю шишок екстракт рідкий Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum, материнки трави екстракт рідкий Extractum herbae Origani fluidum							Запропоновано: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Затверджено: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.			
306.	**УРСОФАЛЬК**	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05AA02, A05B	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 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, 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	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP 1999-047-Rev 10 для АФІ урсодезоксихолева кислота від вже затвердженого виробника ICE S.P.A., Італія.	*за рецептом*		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
								Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		(затверджено: R1-CEP 1999-047-Rev 09, запропоновано: CEP 1999-047-Rev 10). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для проміжного продукту: SHILPA MEDICARE LIMITED.			
307.	**УРСОФАЛЬК**	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05AA02, A05B	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Приватний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP 1999-047-Rev 10 для АФІ урсодезоксихолева кислота від вже затвердженого виробника	*за рецептом*		UA/3746/03/01

№ 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
								науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		ICE S.P.A., Італія. (затверджено: R1-CEP 1999-047-Rev 09, запропоновано: CEP 1999-047-Rev 10). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці для проміжного продукту: SHILPA MEDICARE LIMITED			
308.	**ФАБРАЗИМ®**	agalsidase beta	агалсидаза бета	A16AB04	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником Sanofi B.V., Нідерланди оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 3.0 лікарського засобу ФАБРАЗИМ®, порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для	*за рецептом*		UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з метою видалення дослідження категорії PASS 3 з плану фармаконагляду в ПУР та заміни його рутинним моніторингом фармаконагляду з поданням оцінки безпеки в PSUR, а також внесення інших оновлень до ПУР, погоджених у ході попередніх процедур EMA. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». ПУР версія 3.0 погоджено (eCTD послідовність № 0001).			
309.	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), фенірамін малеат	N02BE51	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення Специфікації МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація), а саме за показником «Ідентифікація діючих речовин: Парацетамол. Аскорбінова кислота. Фенірамін малеат.» додається посилання на Євр. Фарм. 2.2.25 до вже затвердженого методу Євр. Фарм. 2.2.29.	*без рецепта*		UA/7741/01/01
310.	**ФЛАМІФІКС 200**	cefixime	цефіксиму тригідра	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно	*за рецептом*		UA/11911/01/02

№ 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
			т		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці					наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, яка пов'язана із приведенням критерію прийнятності за показником «Однорідність маси» на момент випуску у Специфікації ЛЗ у відповідність до критерію прийнятності за показником «Однорідність маси» зазначеного у Методах контролю ЛЗ у МКЯ ЛЗ. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Діюча редакція Специфікація Однорідність маси -На момент випуску ±5 % від середньої маси У процесі зберігання ±5 % від середньої маси Брит. Ф., XII G., Євр. Ф. 2.9.5 Пропонована редакція Специфікація Однорідність маси -На момент випуску ±3 % від середньої маси У процесі зберігання ±5 % від середньої маси Брит. Ф., XII G., Євр. Ф. 2.9.5			
311.	**ФЛОКСАЛ®**	ofloxacin	офлоксацин	S01AE01	мазь очна 0,3 % по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	*за рецептом*		UA/8528/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
312.	**ФЛОКСАЛ®**	ofloxacin	офлоксацин	S01AE01	краплі очні, розчин 0,3 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/8528/01/01
313.	**ФЛОКСАНЕКСТ**	ofloxacin	офлоксацин	S01AE01	краплі очні, розчин, 3 мг/мл; по 10 мл у флаконі-	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТ	Словацька Республ	виробництво готової продукції, контроль якості,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП)	*за рецептом*		UA/17434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ОРІЗ с.р.о.	іка	первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМІГЕА С.П.А., Італія; альтернативне вторинне пакування: Фарма Партнерс С.Р.Л., Італія; місце стерилізації первинної упаковки (за допомогою гамма-випромінення): Стерігенікс Італія С.П.А., Італія; додаткове вторинне пакування: ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія		(власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
314.	**ФЛОКСІУМ®**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg film-coated tablets (Sanofi-Aventis, Ireland LTD)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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
315.	**ФЛОРАЗІД**	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату)	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 38 610 флаконів в доповнення до вже затвердженого розміру серії 50 000 флаконів для порошку для розчину для ін'єкцій по 1 г.	*за рецептом*		UA/17125/01/01
316.	**ФЛУДАРАБІН АККОРД**	fludarabine	флударабіну фосфат	L01BB05	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл, по 2 мл (50 мг/2 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія;	Польща / Угорщина/ Індія/ Іспанія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних	*за рецептом*		UA/20471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								мікробіологічний контроль: Фармавалід Кфт., Угорщина; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
317.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	fluconazole	флуконазол	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Алівус Лайф Сайенсіз 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; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2009-226-Rev 04, який містить зміну назви виробника з Glenmark Life Sciences Limited, India на Alivus Life Sciences Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	-		UA/15256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2009-226- Rev 05. Зміни у розділах «Специфікація» та «Методи контролю»: зміни до «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота»; зміни у розділах «Упаковка» та «Термін переконтролю». Оновлені МКЯ (eCTD 0001). Діюча редакція «Упаковка» Упаковка відповідно до нормативної документації фірми-виробника: у подвійних поліетиленових пакетах (зовнішній чорний), вкладених у барабани картонні або поліетиленові. «Термін переконтролю» 4 роки. Пропонована редакція «Упаковка» Упаковка відповідно до нормативної документації фірми-виробника: у подвійних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										поліетиленових пакетах (зовнішній чорний), вкладених у поліетиленовий барабан. «Термін переконтролю» 48 місяці. 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 No. R1-CEP 2009-226-Rev 03 (затверджено: No. R1-CEP 2009-226-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2009-226-Rev 03). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2009-226-Rev 06.			
318.	**ФОРКСІГА**	dapagliflozin	дапаглі флозин у пропанд іолу моногід рат	A10BK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Велика Британія /Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13302/01/01
319.	**ФОРКСІГА**	dapagliflozin	дапаглі флозин у пропанд іолу моногід рат	A10BK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування	Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13302/01/02

№ 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
								лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США		медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
320.	**ФУЦИС®**	fluconazole	флуконазол	J02AC01	гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	*без рецепта*		UA/7617/03/01
321.	**ФУЦИС®**	fluconazole	флуконазол	-	гель, 5 мг/г in bulk: по 30 г гелю у тубі; по 144 туби в картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/19806/03/01
322.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт густий	D08AX	спрей; по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси; по 1 контейнеру у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	*без рецепта*		UA/1556/03/01

№ 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
					пачці з картону	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		«ГНЦЛС», Україна (контроль якості, випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		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 Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.I.б.2. (ґ) ІБ) Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додається показник «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» з відповідним методом контролю (запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 мл препарату, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										меншим ніж 0,014 мг. За п. 10.3 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. 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)) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (запропоновано проводити ідентифікацію хлорофілів методом якісної реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
323.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт густий	D08AX	розчин в олії, 20 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОР	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	*без рецепта*		UA/1556/02/01

№ 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
						АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										* - діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.I.6.2. (ґ) ІБ) Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додається показник «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» з відповідним методом контролю (запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 мл			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										препарату, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,14 мг. За п. 7 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25). 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)) Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (запропоновано проводити ідентифікацію хлорофілів методом якісної реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
324.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт густий	-	розчин в олії, 20 мг/мл, in bulk: по 50 л у бочках пластмасових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	-		UA/11848/02/01

№ 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
						«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										хроматографії * - діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.б.2. (ґ) ІБ) Зміни у специфікації та методі визначення залишкової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додається показник «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» з відповідним методом контролю (запропоновано:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Вміст суми хлорофілів в 1 мл препарату, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,14 мг. За п. 7 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25). 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)) Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (запропоновано проводити ідентифікацію хлорофілів методом якісної реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
325.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт густий	J01XX	концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТ	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	*За рецептом*		UA/1556/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		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 Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду 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
										АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додається показник «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» з відповідним методом контролю (запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 мл розчину спиртового, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,0175 мг. За п. 11 МКЯ, ДФУ*,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2.2.25). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. 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)) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
326.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт густий	R02AA20	таблетки по 25 мг; по 40 таблеток у контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОР	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	*без рецепта*		UA/1556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» та відповідним методом випробування. Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації 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
										кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації МКЯ ГЛЗ новим показником «Кількісне визначення» та відповідним методом випробування (запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 таблетці, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,0875 мг. За п. 6 МКЯ, ДФУ*,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2.2.25 (для дозування 12,5 мг); Вміст суми хлорофілів в 1 таблетці, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,175 мг. За п. 6 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25 (для дозування 25 мг)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. 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)) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.27; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
327.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт	R02AA20	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	*без рецепта*		UA/1556/01/02

№ 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
			густий		блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	НОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		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 Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» та відповідним методом випробування. Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у специфікації та методі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації МКЯ ГЛЗ новим показником «Кількісне визначення» та відповідним методом випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 таблетці, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,0875 мг. За п. 6 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25 (для дозування 12,5 мг); Вміст суми хлорофілів в 1 таблетці, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,175 мг. За п. 6 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25 (для дозування 25 мг)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. 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)) - Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.27; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
328.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт густий	-	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочках	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція:	-		UA/11848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту) Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додається показник «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з відповідним методом контролю (запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 мл препарату, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не меншим ніж 0,014 мг. За п. 10.3 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. 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)) Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (запропоновано проводити ідентифікацію хлорофілів методом якісної реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
329.	**ХЛОРОФІЛІПТ**	-	хлорофіліпту екстракт	D08AX	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 1	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/1556/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			густий		флакону в пачці з картону	НОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС, Україна		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 Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додається показник «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А» з відповідним методом контролю (запропоновано: Вміст суми хлорофілів в 1 мл препарату, у перерахунку на хлорофіл А, має бути не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										меншим ніж 0,014 мг. За п. 10.3 МКЯ, ДФУ*, 2.2.25). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Антибактеріальна активність» з МКЯ ГЛЗ. 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)) Зміна методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю ГЛЗ (запропоновано проводити ідентифікацію хлорофілів методом якісної реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
330.	**ХЛОРОФІЛІПТ®АРТЕРІУМ**	-	екстракт з листя евкаліпту густий (extractum ex folii eucalypti spissum	D08AX	розчин олійний, 20 мг/мл; по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або	*без рецепта*		UA/4551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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) - оновлення специфікації на засоби закупорювальні для ГЛЗ ХЛОРОФІЛІПТ® Артеріум, розчин олійний, 20 мг/мл, а саме оновлюється показник "Маса" (вилучено посилання на конкретні марки, всі інші характеристики пакувальних матеріалів залишаються без змін), уточнюється посилання на метод контролю у показнику "Мікробіологічна чистота". Зазначені зміни мають редакційний характер.			
331.	**ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ**	cetrorelix	цетрорелікс (у вигляді цетрореліксу ацетату)	H01CC02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін'єкцій у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина ФАРЕВА ПАУ 1, Франція виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Франція / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості готового лікарського засобу, з Baxter Oncology GmbH, Німеччина, на Simtra Deutschland GmbH. Адреса залишається незмінною. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробники" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина		місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості та дослідження стабільності активної речовини цетрореліксу ацетату, з Baxter Oncology GmbH, Німеччина, на Simtra Deutschland GmbH. Адреса залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного тестування субстанції активної речовини цетрореліксу ацетату, виробленого компанією BCN Peptides S.A., Іспанія, з 24 місяців до 36 місяців при зберіганні при температурі - 20 ^{0}C ± 5 ^{0}C. 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). Заміна виробників вихідних матеріалів - однокомпонентних захищених амінокислот, які використовуються в процесі виробництва субстанції активної речовини цетрореліксу ацетату, що здійснюється виробником BCN Peptides S.A., Іспанія. Пропонується замінити компанії Advance Chemtech та Reanal на компанію Shenzhen Readline/Chengdu ZYbiochemical Technology, розташовану за адресою: 6th floor, Wanhe Medicine Park, No. 8, Gaoxin C. 1st Ave., Nanshan, Shenzhen, GD, 518057, Китай.			
332.	**ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ**	cefazolin	цефазоліну натрієва	J01DB04	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			сіль		порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці	фірма "Дарниця"				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефазолін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
333.	**ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ**	cefazolin	цефазоліну натрієва сіль	J01DB04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/6216/01/02

№ 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
					Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці					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" щодо безпеки застосування діючої речовини цефазолін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
334.	**ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®**	cefalexin	цефалексин (у формі цефалексину моногідрату)	J01DB01	порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл), по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0264/01/01
335.	**ЦЕФИНАК®**	cefixime	цефіксиму тригідрат	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	*за рецептом*		UA/16758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини «цефіксим» відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
336.	**ЦЕФИНАК®**	cefixime	цефіксиму тригідрат	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16758/01/02

№ 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
										лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини «цефіксим» відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
337.	**ЦЕФОТРИН**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 90 кг (46219 флаконів) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 40 кг (20161 флакон).	*за рецептом*		UA/12006/01/01
338.	**ЦИКЛОКС®**	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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	*за рецептом*		UA/19243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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) Зміна назви та адреси провадження діяльності виробника АФІ Есциталопраму оксалат,без зміни місця виробництва. Затверджено: (виробник- Shodhana Laboratories Ltd., India) Адреса: Plot No. 24,25 & 26, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, INDIA. Запропоновано: виробник – Shodhana Laboratories Private Limited, India) Адреса: Plot No. 24,25 & 26, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri District-500 055, Telangana State, INDIA.			
339.	**ЦИКЛОКС®**	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси провадження діяльності виробника АФІ Есциталопраму оксалат,без зміни місця виробництва. Затверджено: (виробник- Shodhana	*за рецептом*		UA/19243/01/02

№ 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
										Laboratories Ltd., India) Адреса: Plot No. 24,25 & 26, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, INDIA. Запропоновано: виробник – Shodhana Laboratories Private Limited, India) Адреса: Plot No. 24,25 & 26, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri District-500 055, Telangana State, INDIA.			
340.	**ЦИКЛОКС®**	escitalopram	есциталопраму оксалат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: № 7560 (14х540) таблеток: 14 таблеток у блістері; по 540 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси провадження діяльності виробника АФІ Есциталопраму оксалат,без зміни місця виробництва. Затверджено: (виробник- Shodhana Laboratories Ltd., India) Адреса: Plot No. 24,25 & 26, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, INDIA. Запропоновано: виробник – Shodhana Laboratories Private	-		UA/21051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, India) Адреса: Plot No. 24,25 & 26, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri District-500 055, Telangana State, INDIA.			
341.	**ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)**	cyanocobalamin	ціаноко баламін	B03BA01	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Натрію ацетат тригідрат у відповідність до вимог монографії ЄФ «Sodium acetate trihydrate», відповідно вилучено показники «Арсен» та «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни).Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення нормування показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації допоміжної речовини Натрію ацетат тригідрат у відповідність до	*за рецептом*		UA/3471/01/02

№ 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
										вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 ДФУ.			
342.	**ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)**	cyanocobalamin	ціаноко баламін	B03BA01	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Натрію ацетат тригідрат у відповідність до вимог монографії ЄФ «Sodium acetate trihydrate», відповідно вилучено показники «Арсен» та «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни).Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення нормування показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації допоміжної речовини Натрію ацетат тригідрат у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 ДФУ.	*за рецептом*		UA/3471/01/01
343.	**ЯРИНА® ПЛЮС**	drospirenone and ethinylestradiol	1 таблетка оранжев	G03AA12	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого	Байєр АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/12155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ого кольору містить етинілестрадіол, дроспіренон та левомефолат кальцію; 1 таблетка світло-оранжевого кольору містить левомефолат кальцію		кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; №84: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 3 блістери в картонній пачці			Байєр АГ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		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. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2019 р. Дата подання - 05.12.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2030 р. Дата подання - 05.12.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 14 жовтня 2026 року № 1583

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.	**АКНЕТРЕКС 10, АКНЕТРЕКС 20**	капсули м'які по 10 мг; по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	засідання НТР № 38 від 24.09.2026	**Відмовити у затвердженні -** зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) (B.I.11. (x) IA), оскільки матеріали не відповідають обраному типу змін
2.	**ФЛОКСАНЕКСТ**	краплі очні, розчин, 3 мг/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	Стерігенікс Італія С.П.А., Італія (місце стерилізації первинної упаковки (за допомогою гамма-випромінення)); ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія (додаткове вторинне пакування); Фарма Партнерс С.Р.Л., Італія (альтернативне вторинне пакування); ФАРМІГЕА С.П.А., Італія (виробництво готової продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	засідання НТР № 38 від 24.09.2026	**Відмовити у затвердженні -** 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) (B.I.8. (a) IAнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**