МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

05 листопада 2026 року № 1745

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 29 жовтня 2026 року № 4622/22.2-26,

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.

Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій
і цифровізації **Марія КАРЧЕВИЧ**

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 05 листопада 2026 року № 1745

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.	**АРІПЕГІС®**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 5.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/21500/01/01
2.	**АРІПЕГІС®**	aripiprazole	арипіпразол	N05	таблетки по 15	ЗАТ	Угорщи	ЗАТ	Угорщина	Реєстрація на 5 років	*за*	*Не*	UA/21500/01/02

№ 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
		ole	азол	AX12	мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС	на	Фармацевтичний завод ЕГІС		Резюме плану управління ризиками версія 5.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*рецептом*	*підлягає*	
3.	**ГРЕЛОТІК**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль якості: Рафарм А.Т.	Греція	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21501/01/01
4.	**ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ**	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді 240 мг по 14 капсул у блістері, по 4 блістери у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Відповідальний за випуск серії: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта)	Мальта/ Індія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці			Лімітед, Мальта; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АПЛ Хелскер Лімітед, Індія		Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту	Угорщина / Туреччина/ Мальта	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
6.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічн	Угорщина / Туреччина/ Мальта	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/03

№ 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
								ого контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
7.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Угорщина / Туреччина/ Мальта	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/02

№ 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
8.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Угорщина / Туреччина/ Мальта	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/04
9.	**КЛАВУМОЦИЛІН**	amoxicillin and beta-lactamase	амоксицилін та клавулонова кислота	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		inhibitor			блістері; по 2 блістери в картонній пачці					версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0007) План управління ризиками версія 0.1 погоджена (eCTD версія 0000). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	**ПІКОСУЛЬФАТ**	sodium picosulfate	натрію пікосульфат	A06AB08	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	**РІНАЗАЛ® ЕВКА З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим насосом, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0007) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 0.1 погоджена (eCTD послідовність № 0000). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21506/01/01

* *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 05 листопада 2026 року № 1745

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.	**ІНСУВІТ® HNP**	insulin (human)	інсулін людський (ДНК-рекомбінантний)	A10A C01	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПРОТАФАН® НМ, суспензія для ін'єкцій). Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД**	Moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Араген Лайф Сайнс Пріват Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19271/01/01
3.	**РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чжецзян Лепу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19085/01/01

* *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 05 листопада 2026 року № 1745

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування**	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**L-ГІСТИДИН**	-	L-гістидин	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО 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 оновленої версії сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-114-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114-Rev 01;	-		UA/16456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: R1-CEP 2016-114-Rev 00). Приведення інформації щодо періоду переконтролю у відповідність до діючої редакції CEP. Діюча редакція: період переконтролю – 3 роки. Пропонована редакція: період переконтролю – 4 роки.			
2.	**L-ТРИПТОФАН**	Tryptophan	L-триптофан	-	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю якості за показниками «Прозрачность» та «Примесь А и другие сопутствующие примеси» у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї.	-		UA/16579/01/01
3.	**АЗИТРОМІЦИН**	azithromycin	азитроміцин (у вигляді азитроміцину дигідрату)	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки в блістері та картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А.	Португалія	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 "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Фармакокінетика"), "Показання", "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. 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
4.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої	Японія/ США/ Швейцарія	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 - Внесення	*за рецептом*		UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці з маркуванням українською мовою; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою			продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Лонза Мануфектуринг ЛЛС, США; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.			
5.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 6 місяців; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.10.2018; дата подання РОЗБ - 19.12.2018 Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.04.2028; дата подання РОЗБ - 09.07.2028 Рекомендовано до затвердження	*за рецептом*		UA/13909/02/01

№ 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
					маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою			ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
6.	**АЛЕКЕНЗА®**	alectinib	алектиніб у формі алектинібу гідрохлорид у	L01ED03	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія/ Італія/ Німеччина	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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до	*за рецептом*		UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.			
7.	**АЛКЕРАН®**	melphalan	мелфалан	L01AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено –	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					"АлкеранТМ (AlkeranTM)". запропоновано – "Алкеран® (Alkeran®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо редакційних правок та незначних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо інформації про використання ефективних та надійних методів контрацепції протягом лікування та після його припинення та впливу на фертильність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо відповідних рекомендацій при застосування комбінованих пероральних контрацептивів у пацієнтів, які отримують лікування мелфаланом у комбінації з леналідомідом і преднізоном або у комбінації з талідомідом і преднізоном чи дексаметазоном. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації про солідні пухлини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостре ураження нирок та додавання інформації про повідомлення 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
										підозрюваних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
8.	**АРОМАЗИН**	exemestane	екземестан	L02BG06	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4769/01/01
9.	**АСПІРИН® С**	-	аскорбінова кислота (вітамін С), ацетилсаліцилова кислота	N02BA01	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -незначні зміни до аналітичних методик: -«2.Ідентифікація: ацетилсаліцилова кислота, аскорбінова кислота.2.1 Метод ТШХ»: вилучення вимог щодо безпеки; -«8. Рівноважна відносна вологість»: видалено конкретну модель вологоміра і вилучення вимог щодо безпеки; -«10. Кількісне визначення. 10.2. Аскорбінова кислота»: видалено конкретну модель титратора.	*Без рецепта*		UA/4398/01/01
10.	**БАФАЗОЛ® ІС**	Fabomotizole	фабомотизолу дигідрохлорид	N05BX04	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 або 6 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕР	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку з отриманням Свідоцтва на торговельну марку БАФАЗОЛ. Діюча редакція БАФАЗОЛ ІС®	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						ХІМ"				Пропонована редакція БАФАЗОЛ® ІС Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки лікарського засобу із «таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою» на таблетки «трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями» , з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна кількості одиниць таблеток у первинній упаковці (блістері) у діапазоні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених розмірів вторинної упаковки лікарського засобу. Пакувальні матеріали первинної упаковки не змінилися. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру (первинної) упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)- зміна геометричного розміру первинної упаковки (блістер) лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС®, таблетки по 10 мг № 40 без зміни геометричного розміру вторинної упаковки. зміна геометричного розміру первинної упаковки (блістер) лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС®, таблетки по 10 мг № 60, як наслідок збільшення геометричного розміру вторинної упаковки (пачка). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
11.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor	фактор фон Вілле бранда людини*;	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -	*за рецептом*		UA/16249/01/02

№ 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
		VIII in combination	фактор згортання VIII людини**, *Активність фактору фон Вілле бранда людини (МО) вимірюють відповідно до активності кофактора ристоцетину (VWF: RCo) порівняно з Міжнародним стандартом на конце		(вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			контроль якості, випуск серій)		Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph.Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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 методу контролю за показником "Пірогени" зі специфікації ГЛЗ відповідно до вимог принципу 3R (Replace - заміна, Reduce - скорочення, Refine - вдосконалення). Залишається затверджений метод випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини». 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) - Внесення змін до методу контролю якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для ліофілізованого препарату та розчинника, а саме вилучення описової частини методу, оскільки метод їх визначення є фармакопейним і не потребує надмірної деталізації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			*нтрат фактора фон Вілле бранда (ВОО З). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою хромогенного аналізу згідно Європейській фармакопеї*										
12.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor	фактор фон Вілле бранда людини*;	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -	*за рецептом*		UA/16249/01/03

№ 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
		VIII in combination	фактор згортання VIII людини**, *Активність фактору фон Вілле бранда людини (МО) вимірюють відповідно до активності кофактора ристоцетину (VWF: RCo) порівняно з Міжнародним стандартом на конце		(вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			контроль якості, випуск серій)		Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph.Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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 методу контролю за показником "Пірогени" зі специфікації ГЛЗ відповідно до вимог принципу 3R (Replace - заміна, Reduce - скорочення, Refine - вдосконалення). Залишається затверджений метод випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини». 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) - Внесення змін до методу контролю якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для ліофілізованого препарату та розчинника, а саме вилучення описової частини методу, оскільки метод їх визначення є фармакопейним і не потребує надмірної деталізації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			*нтрат фактора фон Вілле бранда (ВОО З). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою хромогенного аналізу згідно Європейської фармакопеї*										
13.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor	фактор фон Вілле бранда людини*;	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -	*за рецептом*		UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		VIII in combination	фактор згортання VIII людини**, *Активність фактору фон Вілле бранда людини (МО) вимірюють відповідно до активності кофактора ристоцетину (VWF: RCo) порівняно з Міжнародним стандартом на конце		(вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			контроль якості, випуск серій)		Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph.Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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 методу контролю за показником "Пірогени" зі специфікації ГЛЗ відповідно до вимог принципу 3R (Replace - заміна, Reduce - скорочення, Refine - вдосконалення). Залишається затверджений метод випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини». 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) - Внесення змін до методу контролю якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для ліофілізованого препарату та розчинника, а саме вилучення описової частини методу, оскільки метод їх визначення є фармакопейним і не потребує надмірної деталізації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			*нтрат фактора фон Вілле бранда (ВОО З). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою хромогенного аналізу згідно Європейській фармакопеї*										
14.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 5 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4. 5, 11, 12, 16, 17. Текст маркування	*за рецептом*		UA/3214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										первинної упаковки лікарського засобу оновлений з урахуванням оновленого дизайну та додаткової інформації, що надається на заміну попередньо затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
15.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 10 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4. 5, 11, 12, 16, 17. Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу оновлений з урахуванням оновленого дизайну та додаткової інформації, що надається на заміну попередньо затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3214/01/02
16.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 2,5 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4. 5, 11, 12, 16, 17. Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу оновлений з урахуванням оновленого дизайну та додаткової інформації, що надається на заміну попередньо затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3214/01/03
17.	**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	*за рецептом*		UA/6407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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					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 2009-044 Rev 02 від вже затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L., Spain діючої речовини бісопрололу фумарат в зв'язку зі змінами в FSMF (затверджено: R1 - CEP 2009-044 Rev 01; запропоновано: CEP 2009-044 Rev 02). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробника Evonik Technochemie GmbH, Germany діючої речовини бісопрололу фумарат (затверджено: Evonik Technochemie GmbH, Germany; MOEHS Catalana S.L., Spain.; запропоновано: MOEHS Catalana S.L., Spain.).			
18.	**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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/6407/01/02

№ 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
										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 2009-044 Rev 02 від вже затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L., Spain діючої речовини бісопрололу фумарат в зв'язку зі змінами в FSMF (затверджено: R1 - CEP 2009-044 Rev 01; запропоновано: CEP 2009-044 Rev 02). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробника Evonik Technochemie GmbH, Germany діючої речовини бісопрололу фумарат (затверджено: Evonik Technochemie GmbH, Germany; MOEHS Catalana S.L., Spain.; запропоновано: MOEHS Catalana S.L., Spain.).			
19.	**ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM 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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Уточнено викладення методики «Ідентифікація Ванкоміцину Б» лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для	*за рецептом*		UA/18265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 500 мг та 1000 мг, а саме в текст методики включено приготування розчину порівняння, у зв'язку з отриманими зауваженнями уповноваженої ДП «Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», що зазначені у листі № 6/131 від 16.10.2024. 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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Уточнено викладення методики «Кількісне визначення Ванкоміцину Б» і як наслідок послідовна зміна методики «Супровідні домішки» лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг, в зв'язку з отриманими зауваженнями уповноваженої ДП «Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», що зазначені у листі № 6/6 від 17.01.2025 р. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни щодо приведення Специфікації та методів контролю якості лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг у відповідність до матеріалів виробника, а саме: - розділ «Однорідність дозованих одиниць»:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вказані цифрові межі в специфікації та вказано відповідний аналітичний метод (РВМ), а також детально розписаний метод випробування; - розділ «Опис. Відновлений розчин»: зміни до специфікації та методу контролю - (затверджено: Відновлений розчин. Опис Прозорий безбарвний розчин, запропоновано: Відновлений розчин. Опис Прозорий, злегка жовтувато-коричневий розчин). - додано тест « Колір макс. BY4» разом з відповідним методом випробування; - тест «pH. Відновлений розчин»: уточнено опис методики, а саме додано температурний режим проведення випробування відповідно до вимог ЕР; - розділ "Час відновлення": уточнено опис методики, а саме додано опис приготування розчину.			
20.	**ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці	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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Уточнено викладення методики «Ідентифікація Ванкоміцину Б» лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг, а саме в текст методики включено приготування розчину порівняння, у зв'язку з отриманими зауваженнями уповноваженої ДП «Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», що зазначені у листі № 6/131 від 16.10.2024. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	*за рецептом*		UA/18265/01/02

№ 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. 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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Уточнено викладення методики «Кількісне визначення Ванкоміцину Б» і як наслідок послідовна зміна методики «Супровідні домішки» лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг, в зв'язку з отриманими зауваженнями уповноваженої ДП «Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», що зазначені у листі № 6/6 від 17.01.2025 р. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни щодо приведення Специфікації та методів контролю якості лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг та 1000 мг у відповідність до матеріалів виробника, а саме: - розділ «Однорідність дозованих одиниць»: вказані цифрові межі в специфікації та вказано відповідний аналітичний метод (РВМ), а також детально розписаний метод випробування; - розділ «Опис. Відновлений розчин»: зміни до специфікації та методу контролю - (затверджено: Відновлений розчин. Опис Прозорий безбарвний розчин, запропоновано: Відновлений розчин. Опис Прозорий, злегка жовтувато-коричневий розчин). - додано тест «			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Колір макс. BY4» разом з відповідним методом випробування; - тест «pH. Відновлений розчин»: уточнено опис методики, а саме додано температурний режим проведення випробування відповідно до вимог ЕР; - розділ "Час відновлення": уточнено опис методики, а саме додано опис приготування розчину.			
21.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/ 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 фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (ефективність і безпеку лікарського засобу в комбінації з іринотеканом і темозоломідом оцінювали в дослідженні J1S-MC-JP04). В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 2.2 (eCTD послідовність 0007). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (результати дослідження фази 3 monarchE). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/02

№ 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
										послідовність 0009).			
22.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/ 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 фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (ефективність і безпеку лікарського засобу в комбінації з іринотеканом і темозоломідом оцінювали в дослідженні J1S-MC-JP04). В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 2.2 (eCTD послідовність 0007). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (результати дослідження фази 3 monarchE). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD послідовність 0009).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/03
23.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво	Іспанія/ 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США		новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (ефективність і безпеку лікарського засобу в комбінації з іринотеканом і темозоломідом оцінювали в дослідженні J1S-MC-JP04). В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 2.2 (eCTD послідовність 0007). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (результати дослідження фази 3 monarchE). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD послідовність 0009).			
24.	**ВІЗКЬЮ**	brolucizumab	бролуцизумаб	S01LA06	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового	Іспанія/ Словенія/ 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 (інші зміни) - оновлення специфікації випуску та повторного тестування банків клітин (MCB та WCB) для тесту «Рестрикційний аналіз плазмідної ДНК». Включення результатів повторного тестування для WCB C173902 та внесення редакційної зміни для	*за рецептом*		UA/18833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		виправлення друкарської помилки в номері первинної партії посівного матеріалу в розділі 3.2.S.2.3.			
25.	**ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026** в процесі внесення змін (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: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в	*без рецепта*		UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**			
26.	**ГАЗІВА®**	obinutuzumab	обінутузумаб	L01FA03	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС детектуванням.	*за рецептом*		UA/14232/01/01
27.	**ГАЗІВА®**	obinutuzumab	обінутузумаб	L01FA03	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне	Німеччина/ Швейцарія	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. Внесення	*за рецептом*		UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.			
28.	**ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени *Bordetella pertussis*: кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус[5]: типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1);	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція; 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 (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	*за рецептом*		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 3 (штам Saukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В[7]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевим протеїном [5] Культивовані на клітинах *Vero*. [7] Отриманий на клітинах		шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					введення змін - вересень 2027.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			дріжджів *Hansenula polymorpha* за допомогою рекомбінантної ДНК-технології										
29.	**ГЕМЛІБРА®**	emicizumab	еміцизумаб	B02BX06	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,4 мл (12 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Інчеон, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Рош Лтд, Швейцарія					
30.	**ГЕМЛІБРА®**	emicizumab	еміцизумаб	B02BX06	розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/16914/01/02
31.	**ДЕАКУРА®**	biotin	біотин	A11HA05	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в описі зовнішнього вигляду таблетки в специфікації ІРС з метою правильного опису готового лікарського засобу. Опис таблетки змінено з break-notch на decorative-notch, оскільки виконання критеріїв випробування на	*без рецепта*		UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ділення таблеток (Ph. Eur. 0478) є неможливим, а break-notch не є необхідною для застосування. 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) - зміни в описі лікарського засобу в специфікації готового лікарського засобу (на випуск та термін придатності). Опис таблетки змінено з break-notch на decorative-notch, оскільки виконання критеріїв випробування на ділення таблеток (Ph. Eur. 0478) є неможливим, а break-notch не є необхідною для застосування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості), а саме уточнено, що риска на таблетці має декоративний характер і не призначена для її поділу. У зв'язку з цим, як наслідок - інформацію про можливість поділу таблетки вилучено з розділу «Спосіб застосування та дози». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
32.	**ДЕРЕВІЮ ТРАВА**	-	деревію трава (Millefolii herba)	B02BX	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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) -перегляд послідовності стадій на етапі ТП 3, стадія "Виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення" стає опціональною. Стадія "Висушування" на етапі ДР-2 стає опціональною.	*без рецепта*		UA/5671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
33.	**ДИНАСТАТ**	parecoxib	парекоксибнатрію	M01AH04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС , США; виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2525/01/01
34.	**ДИНАСТАТ**	parecoxib	парекоксибнатрію	M01AH04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2286/01/02
35.	**ДИСПОРТ®**	botulinum toxin	комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаг	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно редакторських правок тексту в розділах "Спосіб застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			лютин ін							та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме зміни у затвердженому терапевтичному показанні симптоматичного лікування фокальної спастичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". 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.			
36.	**ДИСПОРТ®**	botulinum toxin	комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно редакторських правок тексту в розділах "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме зміни у затвердженому терапевтичному показанні симптоматичного лікування фокальної спастичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13719/01/02

№ 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
										тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
37.	**ДОКСОРУБІЦИН АККОРД**	doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серій:	Індія/ Велика Британія/ Греція/ Угорщина/ Польща	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 дільниці відповідальної за контроль якості серій. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції не змінились.	*за рецептом*		UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості серії: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
38.	**ЕГІСТРОЗОЛ**	anastrozole	анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Польща / Іспанія	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 "Фармакотерапевтична група" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arimidex® 1 mg film-coated tablets). 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо усунення редакційних неточностей тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення найменувань та адрес			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробників англійською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
39.	**ЕМАПЛАГ®**	-	рекомбінантного тромбопоетину людини	B02BX	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення мнн в наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником "Механічні включення: невидимі частинки" з відповідним методом випробування). Редакція в наказі - Other systemic hemostatics. **Вірна редакція - "-".**	*За рецептом*		UA/15181/01/01
40.	**ЕПІПЕН**	epinephrine	адреналін	C01CA24	розчин для ін’єкцій, 0,3 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 Текнолоджис, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та	США/ Нідерланди/ Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) Зміна креслення пристрою для введення лікарського засобу - перевизначення (уточнення) розміру АС на кресленні збірки захисного ковпачка голки. Також вносяться редакційні зміни, а саме оновлюється розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) Вилучення додаткового мікробіологічного моніторингу біонавантаження з вхідного контролю збірки захисного ковпачка голки. Заявлено зміни щодо вилучення додаткового мікробіологічного	*за рецептом*		UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								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 упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина		моніторингу біонавантаження з вхідного контролю збірки захисного ковпачка голки відповідно до USP «Microbiological Best Lab Practices». 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) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме зміна параметрів стерилізації компонентів для плунжера, діафрагми та збірки захисного ковпачка голки у зв'язку із встановленням нового автоклаву (Steris), як наслідок час стерилізації може бути скорочений із «45-50 хв.» до «20-21 хв.». 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) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме зміна параметрів стерилізації компонентів для плунжера, діафрагми та збірки захисного ковпачка голки у зв'язку із встановленням нового автоклаву (SBM), як наслідок час стерилізації може бути скорочений із «45-50 хв.» до «20-21 хв.». 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) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме 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
										параметрів стерилізації компонентів для скляного картриджа у зв'язку із встановленням нової печі сухого нагріву Gruenberg із «1,5 години 280 °C та 2,5 години 260 °C» до «33 хвилини 260 °C, що включає 90-хвилинну фазу нагрівання при 270 °C (задана температура)». Метод стерилізації скляного картриджа не змінився (депірогенізація сухим жаром).			
41.	**ЕСПУМІЗАН ®**	silicones	симетикон	A03AX13	капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво м'яких капсул "in bulk": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; АЕНОВА РОМАНІЯ СРЛ, Румунія; Пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Драгенофарм	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, що відповідає за виробництво м'яких капсул «in bulk» з SWISSCAPS ROMANIA SRL, що розташований за адресою Str. Carol I nr. 20, Comuna Cornu, Jud. Prahova, cod 107180 Romania на AENOVA ROMANIA SRL. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту	*без рецепта*		UA/0152/02/01

№ 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
								Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 06 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Rousselot (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2000-029-Rev 06). 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 2004-299-Rev 04 для діючої речовини симетикону від вже затвердженого виробника DDP Specialty Electronic Materials US9 LLC (затверджено: R1-CEP 2004-299- Rev 03; запропоновано: CEP 2004-299-Rev 04). Подовження терміну повторного тестування діючої речовини до 24 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання звіту про валідацію щодо мікробіологічних досліджень до розділу 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення незначного параметру «Ідентифікація хінолінового жовтого Е104» зі специфікації готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Gelita Group (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2003-172-Rev 03).			
42.	**ЄВРОЗИДИМ**	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидиму	J01DD02	порошок для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	виробник відповідальний за: контроль якості цефтазидиму пентагідрату з натрію	Італія/ Корея	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	*за рецептом*		UA/14073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			пентагідрату)					карбонатом для ін'єкцій, контроль первинного пакувального матеріалу, наповненя флаконів, пакування, контроль у процесі, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; виробник цефтазидиму пентагідрату з натрію карбонатом для ін'єкцій (для двох ділянок: 1. Нуклео Індустріале С. Атто (лок. С. Ніколо' А Тордіно), - 64100, Терамо (ТЕ), Італія; 2. Віа Алессандро Флемінг, 2, Верона (ВР), 37135, Італія): Ханмі Файн Кемікал Ко., Лтд., Корея; виробник цефтазидиму пентагідрату з		(інші зміни) - Уточнення функцій виробника готового лікарського засобу та виробників нерозфасованого 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
								натрію карбонатом для ін'єкцій (альтернативний постачальник для виробника готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Віа Алессандро Флемінг, 2, Верона (ВР), 37135, Італія): ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія					
43.	**ЗЕРКАЛІН® ІНТЕНСИВ**	clindamycin, combinations	кліндаміцин (у вигляді кліндаміцину фосфату); бензоїлу пероксид безводний (у вигляді бензоїлу пероксиду водного)	D10AF51	гель 10 мг/г + 30 мг/г; по 30 г або по 60 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/20316/01/02
44.	**ЗІПЕЛОР®**	benzyda	бензи	R02A	льодяники зі	АТ	Україна	виробництво	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних	*без*		UA/18683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		mine	дамін у гідрохлорид	X03	смаком меду та апельсину по 3,0 мг по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	"Фармак"		готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія	Швейцарія	матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення функції контроль серії для вже затвердженого виробника Лозі'с фармасьютикалз С.Л., Іспанія / Lozy's Pharmaceuticals S.L., Spain.	*рецепта*		
45.	**ЗОНІК**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 150 мг in bulk: № 5292 (14х378): по 14 капсул у блістері; по 378 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення номера реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026** в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки.	-		UA/21114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. 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 "Середня маса вмісту капсули" із специфікації ГЛЗ. Контроль якості лікарського засобу за показником "Середня маса вмісту капсули" здійснюється згідно показника "Однорідність дозованих одиниць", який відповідає фармакопейним вимогам 2.9.40 Євр. Фарм. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Внесення редакційних правок за показником "Опис", щодо уточнення опису капсули, а саме вилучення з опису фрази "Розміром 2". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/21141/01/01. **Вірна редакція - UA/21114/01/01.**			
46.	**ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД.	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	*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
								АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія		матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ ібупрофен від вже затвердженого виробника SI Group, INC., (затверджено: виробник: SI Group, INC. R1-CEP 1996-058-Rev 06, Iol Chemicals and Pharmaceuticals Ltd. R1-CEP 2008-316-Rev 05; запропоновано: Iol Chemicals and Pharmaceuticals Ltd. R1-CEP 2008-316-Rev 05).			
47.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення нової дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd (31 Tuas South Avenue 6, Сінгапур 637578 (Tuas)), відповідальної за контроль/тестування та випуск серій діючої речовини еплеренон. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Видалення виробничого «Процесу А» для виробництва еплеренону на дільниці Каламазу (Kalamazoo), зміна вноситься у зв'язку актуалізації досьє та оновлення обов'язків виробника відповідно до поточних виробничих процесів на	*за рецептом*		UA/3752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці. «Процес В» є єдиним процесом, який використовується для виробництва еплеренону на дільниці Каламазу. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення нової дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd (31 Tuas South Avenue 6, Сінгапур 637578 (Tuas)), відповідальної за мікронізацію діючої речовини еплеренон. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) Додавання специфікації безпосередньої упаковки діючої речовини виробництва Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd з відповідним методом випробування без зміни складу безпосередньої упаковки діючої речовини. 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. Оновлені МКЯ (eCTD версія 0001).			
48.	**ІНСПРА®**	eplereno	еплер	C03D	таблетки, вкриті	Віатріс	США	Виробництво	США/	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/3752/01/02

№ 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
		ne	енон	A04	плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Спешелті ЛЛС		препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	Франція	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення нової дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd (31 Tuas South Avenue 6, Сінгапур 637578 (Tuas)), відповідальної за контроль/тестування та випуск серій діючої речовини еплеренон. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Видалення виробничого «Процесу А» для виробництва еплеренону на дільниці Каламазу (Kalamazoo), зміна вноситься у зв’язку актуалізації досьє та оновлення обов’язків виробника відповідно до поточних виробничих процесів на дільниці. «Процес В» є єдиним процесом, який використовується для виробництва еплеренону на дільниці Каламазу. 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)(введення нової	*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
										дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення нової дільниці Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd (31 Tuas South Avenue 6, Сінгапур 637578 (Tuas)), відповідальної за мікронізацію діючої речовини еплеренон. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) Додавання специфікації безпосередньої упаковки діючої речовини виробництва Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd з відповідним методом випробування без зміни складу безпосередньої упаковки діючої речовини. 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. Оновлені МКЯ (eCTD версія 0001).			
49.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ 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	*за рецептом*		UA/3752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна 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.			
50.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ 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 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/3752/01/02
51.	**КЛЕКСАН®**	enoxapa	енокс	B01A	розчин для	ТОВ	Україна	САНОФІ	Франція	внесення змін до реєстраційних	*За*		UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		rin	апарин натрію** Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней	B05	ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		ВІНТРОП ІНДАСТРІА		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) видалення незначного тесту «цілісність фільтра», що проводиться перед першою фільтрацією в процесі виробництва на виробничій дільниці САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, 180 рю Жан Жорес 94700 МЕЗОН-АЛЬФОР, Франція	*рецептом*		
52.	**КЛЕКСАН®**	enoxapa	енокс	B01A	розчин для	ТОВ	Україна	САНОФІ	Франція	внесення змін до реєстраційних	*За*		UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		rin	апарин натрію*** Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней	B05	ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки	"Санофі-Авентіс Україна"		ВІНТРОП ІНДАСТРІА		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) видалення незначного тесту «цілісність фільтра», що проводиться перед першою фільтрацією в процесі виробництва на виробничій дільниці САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, 180 рю Жан Жорес 94700 МЕЗОН-АЛЬФОР, Франція	*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
					PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
53.	**КОТЕЛЛІК®**	cobimetinib	кобіметиніб у формі кобіметинібу геміфумарату	L01EE02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності:	Швейцарія/ Німеччина	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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
54.	**ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	levamisole	левамізолу гідрохлорид	P02CE01	таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також внесені редакторські правки в розділ "Упаковка" відповідно до даних в реєстраційному посвідченні. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6389/01/01
55.	**ЛОРАНО**	loratadine	лоратадин	R06AX13	таблетки по 10 мг; по 7	Сандоз Фармас	Словенія	виробництво in bulk, пакування,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в**	*без рецепта*		UA/6985/02/01

№ 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
					таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ьютікал з д.д.		випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Польща	**наказі МОЗ України № 1624 від 22.10.2026** в процесі внесення змін (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) - затверджені внутрішньопроцесні параметри «Bulk Density» та «Tapped Density» посилаються на загальний розділ Європейської фармакопеї 2.9.15. Bulk and Tapped Density, який більше не доступний у чинній редакції Фармакопеї. Відповідно до останнього оновлення Євр. Фарм (редакція 11.5, чинна з липня 2024 року), цей розділ був замінений на 2.9.34. Bulk Density of Powders, назви тестів оновлено на «Untapped Bulk Density» та «Tapped Bulk Density»). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**			
56.	**МАВЕНКЛАД ®**	cladribine	кладрибін	L04AA40	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія	Італія	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 до розділів "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В процедурі надано план управління ризиками версія 2.4 з урахуванням оновленої інформації з безпеки щодо контрацепції у чоловіків, що була рекомендована PRAC. Резюме ПУР версія 2.4 додається			
57.	**МЕЛОКСИКАМ**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки ГЛЗ - по 20 таблеток в банці, оскільки є альтернативний вид упаковки (по 2 блістери в пачці). Тому дана зміна не впливає на схему дозування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення виробничої дільниці АТ «Лубнифарм», Україна, що відповідає за виробництво. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18276/01/02

№ 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
										дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). 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 додаткової упаковки для ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна кількості блістерів в упаковці). 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 змін до процесу виробництва ГЛЗ у зв'язку з трансфером технології, зокрема: зміни у процесі приготування (контейнерний змішувач, міксер-гранулятор, вібросито, таблетпреси, тощо), процесу фасування (лінія для фасування та пакування твердих лікарських форм в блістер, пачку, групову тару) та виробничого контролю (універсальний прилад та прилад для контролю блістерів на герметичність). Зміни I типу - Зміни 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
										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 - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «Лубнифарм», Україна. 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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - змінено назву показника якості «Середня маса та однорідність маси» на «Середня маса»; змінено одиниці вимірювання маси з г на мг; - за показником «Ідентифікація»: введення значення допустимих відхилень для часу утримування піку мелоксикаму (±2 %) на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння та для довжин хвиль (±2 нм) у максимумі поглинання мелоксикаму, для випробовуваного розчину та розчину порівняння; - за показником «Кількісне визначення»: змінено одиниці вимірювання вмісту мелоксикаму з мг/табл. на мг. Внесення стилістичних змін до специфікації ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками «Опис», «Середня маса», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота». За показником «Розчинення» умови проведення тесту, а саме: швидкість обертів лопаті (75 об/хв), приведені до монографії USP «Meloxicam Tablets». Внесені зміни до методів випробування пов'язані із стилем викладення тексту. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 5, 7, 14, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2. Також вилучено з інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення». За показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» внесені зміни в приготування розчинів, порядок та умови хроматографування, 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
										розрахункову формулу та передбачено можливість використання РСЗ мелоксикаму. За показником «Супровідні домішки» внесені зміни до пробопідготовки розчинів та умов хроматографування.			
58.	**МЕЛОКСИКАМ**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки ГЛЗ - по 20 таблеток в банці, оскільки є альтернативний вид упаковки (по 2 блістери в пачці). Тому дана зміна не впливає на схему дозування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення виробничої дільниці АТ «Лубнифарм», Україна, що відповідає за виробництво. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинного пакування) - 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). 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 додаткової упаковки для ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна кількості блістерів в упаковці). 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 змін до процесу виробництва ГЛЗ у зв'язку з трансфером технології, зокрема: зміни у процесі приготування (контейнерний змішувач, міксер-гранулятор, вібросито, таблетпреси, тощо), процесу фасування (лінія для фасування та пакування твердих лікарських форм в блістер, пачку, групову тару) та виробничого контролю (універсальний прилад та прилад для контролю блістерів на герметичність). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «Лубнифарм», Україна. 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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: - змінено назву показника якості «Середня маса та однорідність маси» на «Середня маса»; змінено одиниці вимірювання маси з г на мг; - за показником «Ідентифікація»: введення значення допустимих відхилень для часу утримування піку мелоксикаму (±2 %) на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння та для довжин хвиль (±2 нм) у максимумі поглинання мелоксикаму, для випробовуваного розчину та розчину порівняння; - за показником «Кількісне визначення»: змінено одиниці вимірювання вмісту мелоксикаму з мг/табл. на мг. Внесення стилістичних змін до специфікації ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками «Опис», «Середня маса», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота». За показником «Розчинення» умови проведення тесту, а саме: швидкість обертів лопаті (75 об/хв), приведені до монографії USP «Meloxicam Tablets». Внесені зміни до методів випробування пов'язані із стилем викладення тексту. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 5, 7, 14, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2. Також вилучено з інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення». За показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» внесені зміни в приготування розчинів, порядок та умови хроматографування, в розрахункову формулу та передбачено можливість використання РСЗ мелоксикаму. 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
										«Супровідні домішки» внесені зміни до пробопідготовки розчинів та умов хроматографування.			
59.	**МІОРЕЛЬ**	thiocolchicoside	тіоколхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	Біомедіка Фоскама Індастріа Хіміко-Фармасьютіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміна виробника, відповідального за вторинне пакування готового лікарського засобу. 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) - зміна виробника, відповідального за первинне пакування готового лікарського засобу. 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - зміна виробника, (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування) готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 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 - зміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль якості готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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) - зміна (зменшення) розміру серії готового лікарського засобу: Діюча редакція: 350 л, 705 л. Пропонована редакція: 400 л.			
60.	**МОНДЕКС®**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	супозиторії по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ",	Індія/ 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Україна; контроль якості: ТОВ "КУСУМ", Україна		(дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, 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 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль 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 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 з метою оптимізації виробництва. У зв'язку з введенням додаткового виробника, відповідального за випуск серії - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD з метою оптимізації виробництва. У зв'язку з введенням додаткового виробника, відповідального за випуск серії - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
61.	**МОНДЕКС®**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	супозиторії по 1000 мг; in bulk №1440 (5х288): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 288 стрипів 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21117/01/01
62.	**М-СПРЕЙ**	mometasone	мометазону фуроату моногідрат	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об’ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ФАРМЕА	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 виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-185 Rev 01 для АФІ мометазону фуроату	*за рецептом*		UA/18617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці					моногідрат від затвердженого виробника Sterling S.p.A., Італія (затверджено: R0-CEP 2018-185 Rev 00; запропоновано: CEP 2018-185 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-303-Rev 03 для АФІ мометазону фуроату моногідрат від затвердженого виробника AARTI PHARMALABS LIMITED, Індія (затверджено: R0-CEP 2018-303-Rev 02; запропоновано: CEP 2018-303-Rev 03).			
63.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	sodium chloride	натрію хлориду	B05XA03	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Для уніфікації технологічного процесу та розділу «склад» в МКЯ прописати інформацію щодо коригування pH при необхідності 0,1М розчином хлористоводневої кислоти, оскільки корекцію проводиться не у всіх випадках, зазначення коригента пропонується внести у вигляді примітки.	*за рецептом*		UA/4131/02/01
64.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	sodium chloride	натрію	B05XA03	розчин для ін'єкцій, 9	ПАТ "Галичф	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/4131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			хлорид		мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	арм"				Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Для уніфікації технологічного процесу та розділу «склад» в МКЯ прописати інформацію щодо коригування pH при необхідності 0,1М розчином хлористоводневої кислоти, оскільки корекцію проводиться не у всіх випадках, зазначення коригента пропонується внести у вигляді примітки.			
65.	**НЕКСАВАР®**	sorafenib	сорафенібу тозилат	L01EX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байєр АГ, Німеччина; виробництво in-bulk, контроль якості: Патеон Франція, Франція	Німеччина/ Франція	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)(інші зміни). Введено альтернативного виробника АФІ SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China, відповідального за виробництво, мікронізацію, упаковку, контроль якості і випуск серії для діючої речовини. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додано	*за рецептом*		UA/7141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничу дільницю АФІ SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China, яка відповідає за контроль якості діючої речовини сорафенібу тозилату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Введено виробничу дільницю АФІ SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China, що відповідає за мікронізацію діючої речовини сорафенібу тозилату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії (до 10 разів) для проміжного продукту піколінаміду фенілетеру (Picolinamide phenylether intermediate), який використовується у процесі виробництва сорафенібу тозилату мікронізованого, що виготовляється виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміру серії (до 10 разів) для проміжного продукту сорафенібу тозилату (Sorafenib tosylate drug substance intermediate), який використовується у процесі виробництва сорафенібу тозилату мікронізованого, що виготовляється виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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 «Супровідні домішки» (Related Substances) у специфікації для проміжного продукту сорафенібу тозилату (Sorafenib tosylate drug substance intermediate), з метою приведення у відповідність до монографії «Sorafenib tosilate» Європейської Фармакопеї. 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 «Кількісне визначення» (Assay) у специфікації для проміжного продукту сорафенібу тозилату (Sorafenib tosylate drug substance intermediate), з метою приведення у відповідність до монографії «Sorafenib tosilate» Європейської 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
										(затверджено: 97.0-102.0; запропоновано: 97.5-102.0%). 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). Зміни аналітичної методики за показниками «Кількісне визначення» (Assay) та «Супровідні домішки» (Related Substances) (метод ВЕРХ з оберненою фазою (RP-HPLC)) для випробувань проміжного продукту сорафенібу тозилату (Sorafenib tosylate drug substance intermediate), а саме додано опис приготування розчинника; виправлено опис приготування контрольного розчину та перейменовано його на «Розчин для визначення роздільної здатності»; додано опис розчинів чутливості I та II; додано опис розчину для визначення границі виявлення (LOQ) (з урахуванням попереднього обговорення з ELB/STA); додано параметри SST: чутливість та LOQ. 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) (Б.I.б.2. (а) ІБ) Зміни аналітичної методики для визначення кількостей органічних розчинників тетрагідрофурану, толуену, диметилформальдегіду (Tetrahydrofuran, Toluene, Dimethylformamide) (метод парофазна газова хроматографія (HS-GC)) у проміжному продукті піколінаміду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фенілетеру (Picolinamide phenylether intermediate), а саме додано розчин LOD; оновлено концентрацію для випробувального розчину; додано параметр «Роздільна здатність у SST». 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 «Ідентифікація» (Identity) у специфікації на діючу речовину сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) з метою приведення у відповідність до монографії «Sorafenib tosilate» Європейської Фармакопеї (затверджено: метод NIR; запропоновано: метод IR). 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 «Супровідні домішки» (Related substance) у специфікації на діючу речовину сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» (Assay) у специфікації на діючу речовину сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) (затверджено: 97.0 - 102.0 % ; запропоновано: 97.5 - 102.0 %). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника «Важкі метали» (Heavy Metals) із специфікації на діючу речовину сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) відповідно до чинних положень Керівництва ICH Q3D. 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). Зміни до аналітичних методик за показниками «Ідентифікація» (Identity) (змінено метод з NIR на IR), «Важкі метали» (Heavy metals) (вилучено аналіз на вміст важких металів), «Супровідні домішки» (Related Substances) (додано підготовку розчинника; виправлено підготовку контрольного розчину та перейменовано його на «розчин для визначення роздільної здатності»; додано опис розчинів чутливості I та II; додано опис розчину LOQ; додано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										параметри SST: чутливість та LOQ) для випробувань діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Додано альтернативне пакування з поліетилену низької щільності (low-density polyethylene (LDPE)) для діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) від виробника SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China, до затвердженого первинного пакування на основі плівки поліпропіленової (polypropylene (PP) foil). 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)) (Б.І.б.1. (г) ІА) Вилучено показник «Залишок після випарювання» (Residue on evaporation) із специфікації на реагент диметилформамід (Dimethylformamide Chemical), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучено показник «Залізо» (Iron) із специфікації на реагент кислота хлористоводнева (Hydrochloric acid), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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). Специфікацію та методи контролю на реагент вода очищена (Purified water), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) приведено у відповідність до вимог монографії «Water, Purified» Європейської фармакопеї. 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 «Кількісне визначення» (Assay) у специфікації на реагент розчин натрію гідроксиду 30 % (Sodium			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										hydroxide solution 30 % chemical), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China (затверджено: 44,0–46,0 %; запропоновано: 29–32 %). 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 «Тетрагідрофурану пероксид» (Tetrahydrofuran peroxide) у специфікації на реагент тетрагідрофуран (Tetrahydrofuran), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China (затверджено: max 0.1%; запропоновано: max %150 mg/L). 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). Змінено критерії прийнятності за показником вода (Water) у специфікації на реагент хлорбензен (Chlorobenzene), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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). Вилучено показники «Лужність або кислотність» (Alkalinity or acidity), «Залишок при випарюванні» (Residue on evaporation), «Сума домішок» (Sum of all Impurities) зі специфікації на реагент ізопропіловий спирт (Isopropyl alcohol), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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). Вилучено показники «Етилбензен» (Ethylbenzene), «о-, m-, p-Ксилен» (o-, m-, p-Xylene), «Не ароматичні сполуки» (Non-aromatic compounds), «Висококиплячі фракції» (Higher boiling fractions) з специфікації на реагент толуол (Toluene), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (Б.І.б.1. (г) ІА) Вилучено показник «Залишок при випарюванні» (Residue on Evaporation) із специфікації на реагент етилацетат (Ethyl acetate), що використовується при виробництві діючої речовини сорафенібу тозилат (Sorafenib tosylate micronized drug substance) виробником SynTheAll Pharmaceutical Co. Ltd Changzhou, China.			
66.	**НЕО-АНГІН® ВИШНЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	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) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)- Приведення зазначення функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина / Klosterfrau Berlin GmbH, Germany в МКЯ	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 відповідність до реєстраційного досьє заявника/виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
67.	**НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	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) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення зазначення функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина /	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Klosterfrau Berlin GmbH, Germany в МКЯ у відповідність до реєстраційного досьє заявника/виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
68.	**НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-346-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-346-Rev 00) для АФІ 2,4 –дихлорбензиловий спирт від вже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. В рамках цієї зміни відбувається узгодження назви затвердженого виробника АФІ в МКЯ ЛЗ без змін в матеріалах реєстраційного досьє, а саме: було - BioXera Pharma Pvt. Ltd., India; стало - BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*		UA/10972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника “Смак” зі специфікації готового лікарського засобу з відповідною зміною у методах контролю. 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 2012-343-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-343-Rev 00) для АФІ амілметакрезол від вже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. В рамках цієї зміни відбувається узгодження назви затвердженого виробника АФІ в МКЯ ЛЗ без змін в матеріалах реєстраційного досьє, а саме: було - BioXera Pharma Pvt. Ltd., India; стало - BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Збільшення терміну переконтролю АФІ амілметакрезол з 4 років до 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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 (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання до специфікації ГЛЗ для показника «Кількісне визначення» теоретичного розрахунку для левоментолу та левоментолу, що міститься в олії м’яти перцової та, як наслідок, зміни в методику випробування			
69.	**НЕФАМ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії ДМФ виробника АФІ Nefopam hydrochloride з версії AP CTD v.8.0 March 2024 до версії AP CTD v.9.0 January 2025.	*за рецептом*		UA/20099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
70.	**НЕФАМ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20099/01/01
71.	**ОЗЕМПІК®**	semaglutide	семаглутид – аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), вигото	A10BJ06	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво	Данія/ Китайська Народна Республіка/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)- додавання Вест Фармасьютікалз Продактс Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія, як альтернативного постачальника RTU сірого поршня для Оземпік® з картриджом на 1,5 мл та 3 мл	*за рецептом*		UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			влений в Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантної ДНК		голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); контроль якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні – стерильність та мікробіологічні – мікробіологічна чистота.					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка PDS290) (для 1 мг): Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості готового лікарського засобу; фізичні випробування. Випуск серії (для 1 мг): Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція					
72.	**ОКСИТОЦИН-БІОЛІК**	oxytocin	окситоцин	H01BB02	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 1 мл в	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	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	*за рецептом*		UA/5369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці					План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» відповідно до актуалізованої редакції інструкції для медичного застосування та у зв'язку зі значними змінами до неї			
73.	**ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ**	diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	гель 1 % по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле 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 виробничої дільниці Arch Pharmalabs Limited, India для АФІ диклофенак натрію, альтернативним виробником залишається J.B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/0646/02/01
74.	**ОМНАДРЕН® 250**	testosterone	тестостерону пропіонат; тестостерону фенілпропіонат;	G03BA03	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			тестостерону ізокапронат; тестостерону капринат							фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
75.	**ПАНКРЕАТИН**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 4.5 "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0337/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 4.9 до розділу "Побічні реакції" оновлення інформації щодо важливості звітування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
76.	**ПОЛ-ПАЛА**	-	ерви шерстистої трава (Aervae lanatae herba)	C03BX	трава; по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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) перегляд послідовності стадій на етапі ТП 3, стадія "Виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення" стає опціональною. Стадія "Висушування" на етапі ДР-2 стає опціональною.	*без рецепта*		UA/8884/01/01
77.	**ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ**	-	стандартизована суспензія культури бактерій (містить 5,0 x 10^8 E.coli, убитих і законс	C05AA	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика 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	*без рецепта*		UA/4864/01/02

№ 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
			ервованих у 3,3 мг зрідженого фенолу), гідрокортизон							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-220-Rev 02 для виробника АФІ гідрокортизон PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC, та, як наслідок, зміна назви виробника АФІ. Зміни вносяться в МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: R1-CEP 2002-220-Rev 01 Pharmacia & Upjohn Company, США Пропонована редакція: R1-CEP 2002-220-Rev 02 Pharmacia & Upjohn Company LLC, США. 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 2019-166-Rev 03 для виробника АФІ гідрокортизон EUROAPI FRANCE (затверджено: R0-CEP 2019-166-Rev 01; запропоновано: CEP 2019-166-Rev 03). 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) - Незначна зміна у методі випробування "Розмір часток" для АФІ гідрокортизон, 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
										саме зміна аналітичного обладнання на аналогічне.			
78.	**РАНСЕЛЕКС**	celecoxib	целекоксиб	M01AH01	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: "Симптоматична терапія остеоартриту, ревматоїдного артриту та анкілозуючого спондиліту"; запропоновано: "Для симптоматичного лікування остеоартриту, ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту (див. розділ «Особливості застосування»). Для лікування гострого болю у дорослих пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування»). Для лікування первинної дисменореї (див. розділ «Особливості застосування»).", а також до розділів: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення формулювання без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу ЦЕЛЕБРЕКС®, капсули по 200 мг Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
79.	**РАНСЕЛЕКС**	celecoxib	целекоксиб	M01AH01	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: "Симптоматична терапія остеоартриту, ревматоїдного артриту та анкілозуючого спондиліту"; запропоновано: "Для симптоматичного лікування остеоартриту, ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту (див. розділ «Особливості застосування»). Для лікування гострого болю у дорослих пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування»). Для лікування первинної дисменореї (див. розділ «Особливості застосування»).", а також до розділів: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення формулювання без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6370/01/02

№ 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
										на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу ЦЕЛЕБРЕКС®, капсули по 200 мг Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
80.	**РЕМЕНС®**	-	Cimicifuga D1, Sanguinaria D6, Jaborandi D6, Sepia D12, Lachesis D12	-	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Cimicifuga D1 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2164/02/01

№ 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
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Jaborandi D6 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Sanguinaria D6 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Sepia D12 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ Lachesis D12 з Richard Bittner AG (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen, Austria) на Richard Bittner GmbH (Ossiacherstrasse 7 9560 Feldkirchen in Kaernten, Austria). Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Раменс®. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD (eCTD 0000). Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 1, 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
81.	**РИКСАТОН 10 МГ/МЛ**	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2 флакони в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серій: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма	Німеччина/ Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) введення бутлів об’ємом 5 л (поліетилентерефталат (PET)) як альтернативний контейнер первинного пакування для активної речовини	*За рецептом*		UA/21079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія		ритуксимаб (GP2013). 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 методу високовольтного контролю герметичності (High Voltage Leak Detection, HVLD) як альтернативний внутрішньопроцесний контроль (IPC) для випробування цілісності системи закупорювання контейнера (CCI) флаконів, що застосовується під час виробництва готового лікарського препарату (ГЛЗ).			
82.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв’язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у	*за рецептом*		UA/14745/01/02

№ 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
										зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
83.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.	*за рецептом*		UA/14745/01/01
84.	**РОЗУЛІП® ПЛЮС**	rosuvastatin and	розувастат	C10BA06	капсули тверді по 20 мг/10 мг,	ЗАТ Фармац	Угорщина	повний цикл виробництва,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/16807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ezetimibe	ин (у вигляді розувастатину цинку) та езетиміб		по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	евтичний завод ЕГІС		включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Незначна зміна синтезу проміжних продуктів ETE2, ETH1 & ETM1 виробника Maithri Laboratories Private Limited, які використовуються для виробництва АФІ езетимібу затвердженим виробником MSN Laboratories Private Limited, а саме: замість Potable water будуть використовувати у синтезу Purified water. У зв'язку із запропонованої зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF EB/AP /09/08-22 (попереднння версія EB/AP /08/10-17) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.2.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (у разі відсутності монографії на АФІ у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - Зміна внутрішньої специфікації для АФІ езетимібу затвердженим виробником MSN Laboratories Private Limited на монографію USP за показниками: Identification HPLC (chiral), Organic impurities (chiral), Jrganic impurities (achiral), Assay by HPLC. У зв'язку із запропонованою зміною 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
										реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF EB/AP /09/08-22 (попередня версія EB/AP /08/10-17) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited в складі оновленої частини Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.4.1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу)- Звуження допустимих меж показника "Specific optical rotation/Питоме оптичне обертання" у специфікації на АФІ езетимібу затвердженим виробником MSN Laboratories Private Limited, а саме: звуження допустимих меж показника "Specific optical rotation/Питоме оптичне обертання". У зв'язку із запропонованої зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF EB/AP /09/08-22 (попередня версія EB/AP /08/10-17) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.4.1. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- Зміна адреси виробника Maithri Laboratories Private Limited проміжних продуктів ETE2, ETH1 & ETM1, які використовуються для виробництва АФІ езетимібу затвердженим виробником MSN Laboratories Private Limited. У зв'язку із запропонованої зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF EB/AP /09/08-22 (попередня версія EB/AP /08/10-17) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.2.1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затвердженій методики випробування chiral purity by HPLC (H4535-011) (незначні зміни/виправлення та проведено приладів без зміни налаштувань, зазначених в описі методів компанії Egis. У зв'язку із запропонованою зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF 02AP/EZK/0624/12 (попередня версія 02AP/EZK/0822/10) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Labs Private Limited, Індія (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затвердженій методики випробування related substances by HPLC (H4535-09) незначні зміни/виправлення та проведено оновлення приладів без зміни налаштувань, зазначених в описі методів компанії Egis. У зв'язку із запропонованою зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF 02AP/EZK/0624/12 (попередня версія 02AP/EZK/0822/10) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited, Індія (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна технологічного процесу компанії Synthimed Labs Private Limited: запровадження додаткового/альтернативного розміру партії проміжного продукту EZK06. Зміна вносяться до матеріалів реєстраційного досьє на 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 РОЗУЛІП® ПЛЮС, капсули тверді по 20 мг/10 мг, у зв'язку з змінами у технологічному процесі затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) АФІEzetimibe, а саме: запровадження додаткового/альтернативного розміру партії проміжного продукту EZK06. У зв'язку із запропонованої зміною до реєстраційних матеріалів буде надана оновлена версія ASMF 02AP/EZK/0624/12 (попередня версія 02AP/EZK/0822/10) для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited, Індія (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) в складі оновленої частини S Модуля 3, в тому числі оновлений розділ 3.2.S.2.2. Діюча редакція Module 3.2.S.2.2: Description of Manufacturing Process and Process Controls Batch size of EZK06: 200.0 kg. Пропонована редакція: Module 3.2.S.2.2: Description of Manufacturing Process and Process Controls Batch size of EZK06: 200.0 kg/300.0 kg. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення версії ASMF для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited, Індія (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) з версії ASMF 02AP/EZT/0819/08 на версію 02AP/EZK/0822/10).			
85.	**СЕРМІОН®**	nicergoline	ніцерголін	C04AE02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Вает Фарма, С.А.,	Іспанія/ 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	*За рецептом*		UA/5183/02/01

№ 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
					4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку			Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія, Бельгія		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.			
86.	**СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 20**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	**СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 40**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21254/01/02
88.	**СІБРАВА**	inclisiran	натрію інклісіран	C10AX16	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування, вторинне пакування,	Австрія/ Італія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо наповненому шприцу в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія; Контроль якості (частковий): Челаб С.р.л., Італія;		новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 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
								Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Сандоз ГмбХ, Австрія					
89.	**СКАФО**	secukinumab	секукінумаб	L04AC10	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу відповідальної за випуск серії Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробника «Новартіс Фарма	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		ГмбХ», Німеччина), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
90.	**СКІНОРЕН®**	azelaic acid	мікронізована азелаїнова кислота	D10AX03	крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання для АФІ Азелаїнова кислота тесту "Супровідні домішки" для виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу -	*без рецепта*		UA/1074/02/01

№ 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 з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання нового методу випробування «Поліморфізм» для АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. 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 для АФІ Азелаїнова кислота тесту "Залишкові розчинники" для виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. 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) Внесення нового виробника АФІ Азелаїнової кислоти Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. з наданням мастер-файла на АФІ (Version: EU-01.2, Date: 2025-07-25). Затверджено: Bayer AG, Germany Alivus Life Sciences			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Запропоновано: Bayer AG, Germany Alivus Life Sciences Limited, India Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China			
91.	**ТАНАКАН®**	Ginkgo folium	Гінкго білоба сухий екстракт, очищений і кількісно визначений (EGb 761), отриманий з Ginkgo biloba L. folium (листки Гінкго)	N06DX02	розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви і адреси заявника, оскільки це пов'язано з маркетинговою політикою компанії . Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси 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" та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування», а саме вилучення тексту маркування первинної та вторинної упаковки з МКЯ ЛЗ:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Затверджено: Відповідно до тексту, що додається. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
92.	**ТАНАКАН®**	Ginkgo folium	Гінкго білоба сухий екстракт, очищений і кількісно визначений (EGb 761), отриманий з Ginkgo biloba L. folium (листки Гінкго)	N06DX02	розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Пропонована редакція: Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасоленко Юлія Валеріївна. Зміна контактних	*за рецептом*		UA/9843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
93.	**ТЕЦЕНТРИК®**	atezolizumab	атезолізумаб	L01FF05	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine	*за рецептом*		UA/15872/01/01
94.	**ТРАНЕМАКС**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	**ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ**	-	валеріани настойка (*tinctura Valerianae*), глоду настойка (*tinctura Crataegi*), пустирника настойка (*tinctura Leonuri*)	C01EX	краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Терно фарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками «Вміст етанолу» - актуалізація посилання на методику контролю згідно діючого видання ДФУ з 2.9.10, N на 2.9.10 у методах контролю якості лікарського засобу, 3.2.P.5. КОНТРОЛЬ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ та 3.2.P.3.4.2. КОНТРОЛЬ ПРОМІЖНОЇ ПРОДУКЦІЇ; «Вилучення показника «Важкі метали» з Методів контролю якості лікарського засобу.	*без рецепта*		UA/8447/01/01
96.	**ТРІБЕСТАН**	-	якірці	G04B	таблетки, вкриті	АТ	Болгарі	АТ "Софарма"	Болгарі	внесення змін до реєстраційних	*без*		UA/4050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 сланких трави екстракт сухий (Tribulus terrestris herba extractum siccum)	X	оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці	"Софарма"	я		я	матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок.	*рецепта*		
97.	**ТРІБЕСТАН**	-	якірці в сланких трави екстракт сухий (Tribulus terrestris herba extractum siccum)	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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 лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок.	-		UA/13251/01/01
98.	**УРСОФАЛЬК**	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кисло	A05AA02, A05B	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	*За рецептом*		UA/3746/02/01

№ 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
			та		картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону			ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		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(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.			
99.	**ФЛЮДІТЕК**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	розчин оральний, 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії:	Франція	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8082/02/01

№ 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
								Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Франція		до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (RHINATHIOL (заявник OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS, France)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення незначного показника “Запах” зі специфікації допоміжної речовини ароматизатора карамельно-ванільного. Зміна до розділу реєстраційного досьє 3.2.P.4.1. Специфікації для ароматизатора карамельно-ванільного. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення ароматичного інгредієнта мінтлактону зі складу ароматизатора карамельно-ванільного. Зміна до розділу реєстраційного досьє 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для ароматизатору карамельно-ванільного та МКЯ ЛЗ в розділі «Склад препарату». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торговельної упаковки з 18 місяців до 2 років. Зміна до розділів “Термін придатності” в інструкції для медичного застосування та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до пунктів 1, 2, 3, 14, 15, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до пунктів 1, 2, 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" (оновлення інформації щодо безпеки допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (оновлення інформації щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
100.	**ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ**	Triamcinolone	триамцинолону ацето	D07AB09	крем, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів	*за рецептом*		UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			нід мікронізований			"Дарниця"				специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікцаії допоміжної речовини пропіленгліколю на підставі наданої виробником оцінки ризику вмісту елементних домішок (в т.ч. контроль 3х серій АФІ) відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. 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) внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Показник «Розчинність»: інформацію щодо розчинності перенесено до загальних властивостей, тому що відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та загальної монографії Ph.Eur.«Substances for pharmaceutical use» даний показник має рекомендаційний характер. За показниками «Кольоровість» нормування та методики контролю приведено до вимог монографії ЄФ «Propylene glycol». Показник «Ідентифікація». Нормування та метод контролю показника приведено до вимог монографії «Propylene glycol» ЄФ, і оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Запропоновано залишити у розділі лише тест першої ідентифікації (метод ІЧ-спектрометрії). Внесено показники			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Відносна густина», «Показник заломлення» та «Етиленгліколь та діетиленгліколь». Нормування та методики контролю приведено до вимог актуальної монографії «Propylene glycol» ЄФ і оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Показник «Супровідні домішки» вилучено відповідно до вимог монографії ЄФ «Propylene glycol».. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Нормування та методику контролю показника «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину Пропіленгліколь приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)			
101.	**ФОЛІЄВА КИСЛОТА**	folic acid	кислота фолієва	B03BB01	таблетки по 1 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці;	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою; конкретизовано інформацію щодо логотипу в п. ІНШЕ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/4380/01/01
102.	**ФОЛІЄВА КИСЛОТА**	folic acid	кислота фолієва	B03BB01	таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію зазначену	*за рецептом*		UA/4380/01/02

№ 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 пачці					російською мовою; конкретизовано інформацію щодо логотипу в п. ІНШЕ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
103.	**ФОСФО-СОДА**	Sodium phosphate	динатрію фосфат додекагідрат; натрію дигідрофосфат дигідрат	A06AD17	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), яка була допущена у специфікації на момент випуску та у тексті методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: було допущено відсутність одиниць виміру «КУО» при зазначенні числових лімітів. Самі числові значення критеріїв прийнятності (ліміти) залишаються незмінними. Затверджено: Методи контролю якості 9. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять згідно з Євр. Фарм., 5.1.4 (2.6.12/2.6.13), Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів - не більше 10^2/мл Дріжджові та плісняві гриби - не більше 10^1/мл E. coli - відсутні в 1 мл. Запропоновано: Методи контролю якості 9. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять згідно з Євр. Фарм., 5.1.4 (2.6.12/2.6.13), Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів - не більше 10^2 КУО/мл Дріжджові та плісняві гриби - не більше 10^1 КУО/мл E. coli - відсутні в 1 мл. Зазначене виправлення відповідає загальноприйнятим вимогам щодо нормування для показника	*за рецептом*		UA/9143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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» відповідно до провідних фармакопей світу ЄФ, 5.1.4., 2.6.12; USP <61>, BP Appendix XVI D.			
104.	**ФОСФО-СОДА**	Sodium phosphate	динатрію фосфат додекагідрат; натрію дигідрофосфат дигідрат	A06AD17	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), яка була допущена у тексті методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Кількісне визначення. Натрію дигідрофосфат дигідрат» та «Кількісне визначення. Динатрію фосфат додекагідрат» у зв'язку із невідповідністю лімітів, які зазначені в Специфікації ГЛЗ на момент випуску та протягом терміну придатності та в кількісному складі лікарського засобу. Затверджено: 6. Кількісне визначення. Вміст динатрію фосфат додекагідрат ($Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$) має бути від 515 до 569 мг в 1 мілілітрі препарату. Вміст натрію дигідрофосфат дигідрат ($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$) має бути від 228 мг до 252 мг в 1 мілілітрі препарату. Запропоновано: 6. Кількісне визначення. Вміст динатрію фосфат додекагідрат ($Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$) має бути від 228 мг до 252 мг в 1 мілілітрі препарату. Вміст натрію дигідрофосфат дигідрат ($Na_2HPO4 \cdot 2H_2O$) має бути від 515 до 569 мг в 1 мілілітрі препарату. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (розділ Специфікація МКЯ ЛЗ, розділ «Склад» МКЯ ЛЗ, реєстраційне посвідчення (якісний та кількісний склад лікарського засобу).	*за рецептом*		UA/9143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
105.	**ХУМІРА®**	adalimumab	адалімумаб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16818/01/02

№ 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
								шприців bulk, тестування (візуальний контроль якості, тестування при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності: ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; вторинне пакування: Еббві С.р.л., Італія; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина					
106.	**ХУМІРА®**	adalimumab	адалімумаб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (тестування при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина					
107.	**ЦЕФАЗОЛІН**	cefazolin	цефазолін (у вигляді цефазоліну натрію)	J01DB04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/15387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону			фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)					
108.	**ЦИМДУЛОКС®**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	таблетки гастрорезистентні, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми та назви одног з виробників у наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026** в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - таблетки гасторезистентні, по 30 мг; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарм С.А., Польща. Вірна редакція - таблетки гастрорезистентні, по 30 мг; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща	*за рецептом*		UA/21209/01/01
109.	**ЦИМДУЛОКС®**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	таблетки гастрорезистентні, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми та назви одног з виробників у наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026** в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - таблетки гасторезистентні, по 60 мг; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарм С.А., Польща. Вірна редакція - таблетки гастрорезистентні, по 60 мг;	*за рецептом*		UA/21209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща			
110.	**ЦИТОЦЕРТ**	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАХЕЛС"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; випуск серії, не включаючи контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна в якості додаткової виробничої дільниці, що здійснює випуск серії, не включаючи контроль серії. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18404/01/01
111.	**ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ**	-	цмину піщаного квітки	A05AX	квітки по 25 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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) - Перегляд послідовності стадій на етапі ТП 3, стадія "Виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення" стає	*без рецепта*		UA/8896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										опціональною. Стадія "Висушування" на етапі ДР-2 стає опціональною.			

* *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 05 листопада 2026 року № 1745

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.	**АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®**	таблетки по 200 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці; таблетки по 800 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	засідання НТР № 41 від 15.10.2026	**Відмовити у затвердженні -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок допущених при процедурі перереєстрації ГЛЗ у 2014 р. у розділі Специфікація на випуск та термін придатності для всіх дозувань (200 мг, 400 мг, 800 мг) за показником якості «Розчинення», пов'язаних з некоректним перекладом при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) має виключно технічний характер та спрямоване на приведення оформлення документа у відповідність до архівних матеріалів. Технічна помилка не рекомендована до затвердження у зв'язку з невірним зазначенням інформації у проектах змін до МКЯ, а саме замість вірного зазначення «Специфікація під час терміну придатності» зазначено «Специфікація на момент випуску лікарського засобу»

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**