МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

21 серпня 2026 року № 1164

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 14 серпня 2026 року № 3497/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

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

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 21 серпня 2026 року № 1164

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.	**ВАКСІГРИП® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ТРИВАЛЕНТНА (ІНАКТИВОВАНА, З РОЗЩЕПЛЕНОГО ВІРУСУ)**	influenza, inactivated, split virus or surface antigen	вірус грипу (інактивований, розщеплений) таких штамів*: A/Victoria/ 4897/2022 (H1N1)pdm09 - подібний (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 мкг ГА**; A/Croatia/ 10136RV/2023 (H3N2) - подібний (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 15 мкг ГА**; B/Austria/ 1359417/2021 - подібний (B/Michigan/01/2021, дикий тип) 15 мкг ГА**. * культивовані на курячих ембріонах здорових курей ** гемаглютинін	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1 або по 10 попередньо заповнених шприців у картонній коробці. По 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з окремою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу в комплекті з окремою голкою	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; вторинне пакування,	Франція/ Угорщина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 8.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 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/21414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					в картонній коробці. По 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з окремою голкою із захисним механізмом, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу в комплекті з окремою голкою із захисним механізмом у картонній коробці			випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент Експерт, Франція					
2.	**ВАЛСАРТАН ТРІО-ТЕВА**	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату), валсартан, гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21400/01/02

№ 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
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	**ВАЛСАРТАН ТРІО-ТЕВА**	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату), валсартан, гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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/21400/01/01
4.	**ТГК ДИСТИЛЯТ 80**	-	містить ТГК + ТГКК, в перерахунку на сумарний вміст тетрагідроканабінолу і на суху речовину та КБД + КБДК, в перерахунку на сумарний вміст канабідіолу і на суху речовину	-	в'язка рідина (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Фугер Мед Кфт.	Угорщина	ЕКОМЕДІКС С.А.С.	Колумбія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/21402/01/01

* *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 21 серпня 2026 № 1164

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.	**АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Шілпа Фарма Лайфсайенсіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19146/01/01
2.	**МЕДІАТОРН®**	ipidacrine	іпідакрину гідрохлорид моногідрат	N07AA	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо назви без зміни коду АТХ, "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Нейромідин®, таблетки по 20 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва *	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
3.	**ПЕРІНДОПРЕС® ДУО**	Perindopril and diuretics	периндоприлу трет-бутиламін та індапамід	C09BA04	таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Noliterax®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг). Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19069/01/02

№ 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
										подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**ПЕРІНДОПРЕС® ДУО**	Perindopril and diuretics	периндоприлу трет-бутиламін та індапамід	C09BA04	таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Noliterax®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг). Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19069/01/01
5.	**ПРОПОЛІС У НАСТОЙКА**	-	прополісу настойка (propolisi tinctura)	D03AX	настойка, по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконі	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва *	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці з картону					Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

* *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 21 серпня 2026 року № 1164

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.	**АВОДЕЛЬ**	levonorgestrel	левоноргестрел	G03AD01	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД»	Литва	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої 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: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станісловас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої	*за рецептом*		UA/17303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
2.	**АДВАНТАН®**	methylprednisolone	метилпреднізолону ацепонат	D07AC14	крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.11.2026 р. Дата подання РОЗБ - 28.02.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.11.2028 р. Дата подання РОЗБ - 28.02.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*без рецепта*		UA/0784/01/01
3.	**АЕРТАЛ®**	aceclofenac	ацеклофенак	M01AB16	порошок для оральної суспензії по 100 мг; 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: Індустріас Фармасеутікас Алмірал, С.А., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/13910/02/01

№ 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
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
4.	**АЗАЦИТИДИН АККОРД**	azacitidine	азацитидин	L01BC07	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 150 мг у флаконі по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/20889/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		відповідальної за фармаконагляд.			
5.	**АЗИТРОМІЦИН-ВІСТА**	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zithromax IV, Powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 в розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
6.	**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 коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої 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,	Японія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін у виробничому процесі активної речовини тоцилізумаб для введення профілактичної санітарної обробки спороцидним розчином 30 мМ надоцтової кислоти після процедур заповнення колонки для афінної хроматографії MSSR.	*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
								випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
7.	**АМІДАРОН**	amiodarone	аміодарону гідрохлорид	C01BD01	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ з Glenmark Life Sciences Limited, India на Alivus Life Sciences Limited, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	*за рецептом*		UA/4514/01/01
8.	**АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ**	amorolfine	аморолфіну гідрохлорид	D01AE16	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Шанель Медікал Анлімітед Компані	Ірландія	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	*без рецепта*		UA/18068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станісловас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
9.	**АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я**	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-148 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-148 - Rev 00). Як наслідок уточнення назви та адреси виробника з JSC OLAINFARM (5, Rupnicu Street Latvia-LV-2114 Olaine) на OLPHA AS (Rupnicu Iela 5 Latvia-LV-2114 Olaine, Olaines Novads), а також уточнення терміну переконтролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат - 5 років. Виробнича дільниця та всі виробничі	*без рецепта*		UA/10126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
10.	**АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ**	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення до вже затверджених упаковок №30 (10х3) та №28 (14х2) додаткового пакування №90 (10х9) в пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15437/01/02
11.	**АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ**	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення до вже затверджених упаковок №30 (10х3) та №28 (14х2) додаткового пакування №90 (10х9) в пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
12.	**БЕЛАРА®**	Chlormadinone and ethinylestradiol	хлормадинону ацетат, етиніл естрадіол	G03AA15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/2059/01/01
13.	**БЕМФОЛА**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка	Угорщина/ Велика Британія	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	*за рецептом*		UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
14.	**БЕМФОЛА**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка	Угорщина/ Велика Британія	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	*за рецептом*		UA/17528/01/02

№ 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
					алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
15.	**БЕМФОЛА**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка	Угорщина/ Велика Британія	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	*за рецептом*		UA/17528/01/03

№ 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
					алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
16.	**БЕМФОЛА**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка	Угорщина/ Велика Британія	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	*за рецептом*		UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
17.	**БЕМФОЛА**	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03GA05	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка	Угорщина/ Велика Британія	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	*за рецептом*		UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)) : ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
18.	**БЕТАК**	betaxolol	бетаксололу гідрохлорид	C07AB05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/7563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
19.	**БЕТАК**	betaxolol	бетаксололу гідрохлорид	C07AB05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/7563/01/02
20.	**БІЛАВЕЛ**	bilastine	біластин	R06AX29	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФЛУСТИН. ЗАПРОПОНОВАНО: БІЛАВЕЛ (BILAVEL)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19908/01/01
21.	**БІОКЛОТ А®**	von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини;	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (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	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показників контролю: «Опис», «pH» та «Загальний білок» у першому гомогенному пулі плазми, оскільки дані показники не є критичними для оцінки якості та безпеки на даному етапі виробництва і не передбачені як обов'язкові відповідно до вимог EMA/CHMP/BWP/706271/2010, Ph. Eur. 0853 та USP <1180>	*За рецептом*		UA/16249/01/02
22.	**БІОКЛОТ А®**	von Willebrand factor and	фактор згортання VIII	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000	ТОВ "БІОФАРМА	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	*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
		coagulation factor VIII in combination	людини, фактор фон Віллебранда людини;		МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (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	ПЛАЗМА"		Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)		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 показників контролю: «Опис», «pH» та «Загальний білок» у першому гомогенному пулі плазми, оскільки дані показники не є критичними для оцінки якості та безпеки на даному етапі виробництва і не передбачені як обов'язкові відповідно до вимог EMA/CHMP/BWP/706271/2010, Ph. Eur. 0853 та USP <1180>			
23.	**БІОКЛОТ А®**	von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини;	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (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	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показників контролю: «Опис», «pH» та «Загальний білок» у першому гомогенному пулі плазми, оскільки дані показники не є критичними для оцінки якості та безпеки на даному етапі виробництва і не передбачені як обов'язкові відповідно до вимог EMA/CHMP/BWP/706271/2010, Ph. Eur. 0853 та USP <1180>	*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
					одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону								
24.	**БЛІССЕЛ**	estriol	естріол	G03CA04	гель вагінальний, 50 мкг/г; по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 блістером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2020-208-Rev 03 від затвердженого виробника Aspen Oss B.V, Нідерланди діючої речовини естріол (затверджено: R0-CEP 2020-208-Rev 01; запропоновано: CEP 2020-208-Rev 03)	*за рецептом*		UA/20229/01/01
25.	**БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ/ BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLET**	bosentan	бозентан (у вигляді моногідрату)	C02KX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 125 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал	Польща / Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни параметрів процесу на стадіях сухого змішування, грануляції та сушіння під час виробничого	*за рецептом*		UA/20790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								с Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; додаткове вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		процесу ГЛЗ.			
26.	**БОРТИБ®**	bortezomib	бортезоміб	L01XG01	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл; по 1,4 мл (3,5 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості (мікробіологічні методи (стерільність та не стерильність)): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості (хімічні/фізичні методи): Єврофінс	Польща / Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/20942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина					
27.	**БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР**	bromocriptine	бромокриптин (у вигляді бромокриптину мезилату)	G02CB01, N04BC01	таблетки по 2,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/3209/01/01
28.	**ВАНКОБАЦИД**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20250/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
29.	**ВАНКОБАЦИД**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Неи підлягає*	UA/20250/01/01
30.	**ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД**	vinorelbine	вінорельбін (у вигляді вінорел	L01CA04	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг),	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа	Велика Британія/ Індія/ Угорщи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*за рецептом*		UA/19768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ьбіну тартрату)		по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці			Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	на/ Польща	зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
31.	**ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР**	haloperidol	галоперидол	N05AD01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	*за рецептом*		UA/7271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
32.	**ГЕМОФЕРОН**	Iron, vitamin B12 and folic acid	заліза амонійного цитрат, кислота фолієва, ціаноко баламін	B03AE01	розчин оральний по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна проведення контролю мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу із щосерійного на періодичний та зазначення примітки: «випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік, а також всі серії, що підлягають вивченню стабільності». Також погоджено формулювання до ТАМС та ТУМС в специфікації та методах контролю відповідно до ДФУ, 5.1.4, а саме зазначено «загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)» та «загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)», замість «життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій і грибів».	*без рецепта*		UA/7567/01/01
33.	**ГЕМЦИТАБІН АККОРД**	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 2 мл	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*за рецептом*		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					(200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці			пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Вторинне пакування,	Польща / Угорщина/ Мальта/ Італія/ Греція	зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
34.	**ГЕРПЕВІР®**	aciclovir	ацикловір	J05AB01	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zovirax Tablets 200 mg, власник реєстрації GlaxoSmithKline UK). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2466/03/01
35.	**ГЕРПЕВІР®**	aciclovir	ацикловір	J05AB01	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2466/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zovirax Tablets 200 mg, власник реєстрації GlaxoSmithKline UK). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
36.	**ГЕРПЕВІР®**	aciclovir	ацикловір	J05AB01	порошок для розчину для інфузій по 250 мг; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2466/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zovirax IV 250mg, власник реєстрації GlaxoSmithKline UK). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	**ГЕРПЕВІР®**	aciclovir	ацикловір	J05AB01	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zovirax IV 250 mg, власник	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реєстрації GlaxoSmithKline UK). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
38.	**ГІДРОГЕЛЬ МЕТИЛКРЕМНІЄВОЇ КИСЛОТИ**	-	гідрогель метилкремнієвої кислоти (ГГМКК) з вмістом кремнію	-	гель (субстанція) у мішках і подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/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 місця провадження	-		UA/2341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діяльності виробника АФІ			
39.	**ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА**	glatiramer acetate	глатирамеру ацетат	L03AX13	розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська	Іспанія/ Чилі/ Нідерланди/ Мальта /Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Copaxone 20 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Республіка					
40.	**ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	*за рецептом*		UA/13872/01/01
41.	**ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	*за рецептом*		UA/13872/01/02
42.	**ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС**	-	монтелукаст натрію, левоцетиризину дигідрохлорид	R07AX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 28 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. До матеріалів реєстраційного досьє	*за рецептом*		UA/13538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.			
43.	**ГУНА-β-ЕСТРАДІОЛ**	-	Beta Estradiolum D6	-	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в процесі перереєстрації** у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - ГУНА - БЕТА - ЕСТРАДІОЛ. **Пропонована редакція - ГУНА-β-ЕСТРАДІОЛ**.	*без рецепта*		UA/13199/01/01
44.	**ДАЛІЯ**	vildagliptin	вілдаглі птин	A10BH02	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/20969/01/01
45.	**ДАРФЕН® ЕКСПРЕС**	ibuprofen	ібупроф ен	M01AE01	суспензія оральна, 200 мг/10 мл по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі «7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО	*без рецепта*		UA/18783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль/тестування та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Біолаб, С.Л., Іспанія		ПОСВІДЧЕННЯ» підпункту «Виробник лікарського засобу», а саме: приведення КХП у відповідність до інструкції для медичного застосування – додавання виробників лікарського засобу. Технічна помилка була допущена при процедурі перереєстрації, що затверджена наказом МОЗ України від 07.04.2026 № 477.			
46.	**ДЕНІЗИД**	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат (у складі стерильної суміші з натрію карбонатом безводним)	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 38 610 флаконів в доповнення до вже затвердженого розміру серії 50 000 флаконів.	*за рецептом*		UA/15338/01/01
47.	**ДЕНІПІМ**	cefepime	цефепіму гідрохлорид (у вигляді стерильної суміші цефепіму гідрохлориду та L-аргініну)	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 32 085 флаконів в доповнення до вже затвердженого розміру серії 50 000 флаконів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/15339/01/01
48.	**ДИКОР ЛОНГ**	Isosorbide dinitrate	ізосорбіду динітрат	C01DA08	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або	*за рецептом*		UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у пачці з картону			АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування, не включаючи випуск серії)		постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ ізосорбіду динітрату розведеного, без зміни місця виробництва. Затверджено: «CHIN CHEM» / «ЧІН ХІМ», ІНДІЯ Запропоновано: «CHINCHEM LABORATORIES PRIVATE LIMITED» / «ЧІНХІМ ЛАБОРАТОРІЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД», ІНДІЯ			
49.	**ДИКОР ЛОНГ**	Isosorbide dinitrate	ізосорбіду динітрат	C01DA08	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ ізосорбіду динітрату розведеного, без зміни місця виробництва. Затверджено: «CHIN CHEM» / «ЧІН ХІМ», ІНДІЯ Запропоновано: «CHINCHEM LABORATORIES PRIVATE LIMITED» / «ЧІНХІМ ЛАБОРАТОРІЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД», ІНДІЯ	*за рецептом*		UA/11012/01/02
50.	**ДИКОР ЛОНГ**	isosorbide	ізосорбі	C01D	таблетки	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/11012/01/03

№ 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
		dinitrate	ду динітрат	A08	пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	"МІКРОХІМ"		«МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії		матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ ізосорбіду динітрату розведеного, без зміни місця виробництва. Затверджено: «CHIN CHEM» / «ЧІН ХІМ», ІНДІЯ Запропоновано: «CHINCHEM LABORATORIES PRIVATE LIMITED» / «ЧІНХІМ ЛАБОРАТОРІЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД», ІНДІЯ	*рецептом*		
51.	**ДИП РИЛІФ**	-	ібупрофен, левоментол	M02AX10	гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	*без рецепта*		UA/0377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
52.	**ДИП ХІТ**	-	олія евкаліптова, олія терпентинова, ментол, метилсаліцилат	M02AX	крем, по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/1453/01/01
53.	**ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ**	mebhydrolin	мебгідролін	R06AX15	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці 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 готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника,	*без рецепта*		UA/0278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Розпадання» зі специфікації ГЛЗ. В рутинному контролі виконується випробування за показником «Розчинення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» змінено посилання на діюче видання ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення методики контролю якості за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), без зміни нормування, в специфікацію внесено правки відповідно до рекомендацій і стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - за показником «Кількісне визначення» затверджену методику контролю якості методом СФ замінено на нову методику – методом ВЕРХ. Внаслідок цього відкориговано показник «Ідентифікація», де методику «Ідентифікація А» викладено більш детально, оскільки в затвердженій редакції метод СФ, був розписаний в розділі «Кількісне визначення» (наразі даний тест проводиться новим методом), контроль тесту «Ідентифікації В» проводиться в умовах оновленого методу (ВЕРХ) показника «Кількісне визначення». Нормування показників залишено без змін, в специфікації інформацію та посилання викладено відповідно до нової методики.			
54.	**ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА**	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності", допущену під час процедури внесення змін (Наказ МОЗ №587 від 08.04.2024 р.), та пов'язану з некоректним перенесенням інформації щодо внесених змін до інструкції при складанні повного тексту інструкції. Затверджено: Запечатаний флакон зберігається: 2 роки. Запропоновано: Запечатаний флакон зберігається: по 1 мл - 18 місяців; по 4 мл або 8 мл - 2 роки.	*за рецептом*		UA/14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Корпорейшн, Республіка Корея					
55.	**ДУОДАРТ**	Tamsulosin and dutasteride	дутастерид та тамсулозину гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Оновлення методу випробування залишкових розчинників для АФІ дутастериду	*за рецептом*		UA/13330/01/01
56.	**ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК ДЛЯ НІГТІВ**	amorolfine	аморолфіну гідрохлорид	D01AE16	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із 10 шпателями, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; вторинне пакування: Страдіс, Франція; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: ФАРМАКЛЕР, Франція	Словенія/ 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2016-312-Rev 01 від затвердженого виробника Pharmasynthese діючої речовини аморолфіну гідрохлорид, в зв'язку з видаленням виробника проміжного продукту (затверджено: R1- CEP 2016-312-Rev 00; запропоновано: CEP 2016-312-Rev 01).	*без рецепта*		UA/20917/01/01
57.	**ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ**	enalapril	еналаприлу	C09AA02	таблетки по 10 мг; по 10	ТОВ "АСТРАФ	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання**	*за рецепто*	*Не підляг*	UA/5232/01/02

№ 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
			малеат		таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону	АРМ"				**упаковки в наказі МОЗ України № 646 від 20.05.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону. **Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону**	*м*	*ає*	
58.	**ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ**	enalapril	еналаприлу	C09AA02	таблетки по 20 мг; по 10	ТОВ "АСТРАФ	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання**	*за рецепто*	*Не підляг*	UA/5232/01/03

№ 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
			малеат		таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону	АРМ"				**упаковки в наказі МОЗ України № 646 від 20.05.2026 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону. **Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону**	*м*	*ає*	
59.	**ЕФЛОРАН**	metronidazole	метронідазол	J01XD01	розчин для інфузій, 500	КРКА, д.д., Ново	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	*за рецепто*	*Не підляг*	UA/0928/02/01

№ 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
					мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	место				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після завтердження. 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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно матеріалів реєстраційного досьє, а також у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після завтердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*м*	*ає*	
60.	**ЄВРОПЕНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Виробник готового лікарського засобу відповідальний за: повторний	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	*за рецептом*		UA/9945/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості стерильної суміші меропенему, контроль первинного пакувального матеріалу, стерилізацію первинних пакувальних матеріалів, наповнення флаконів, вторинне пакування, контроль у процесі, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; Виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу – стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk), відповідальний за: виробництво, пакування, контроль у процесі, контроль та випуск: ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія		виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення виробників та їх функцій відповідно до матеріалів 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
61.	**ЄВРОПЕНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Виробник готового лікарського засобу відповідальний за: повторний контроль якості стерильної суміші меропенему, контроль первинного пакувального матеріалу, стерилізацію первинних пакувальних матеріалів, наповнення флаконів, вторинне пакування, контроль у процесі, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; Виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу – стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk), відповідальний за: виробництво, пакування, контроль у	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 (інші зміни) уточнення виробників та їх функцій відповідно до матеріалів виробника.	*за рецептом*		UA/9945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								процесі, контроль та випуск: ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія					
62.	**ІЛПІО®**	Telmisartan and diuretics	телмісартан; індапамід	C09DA07	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонну коробку	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; мікробіологічний контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Швейцарія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини телмісартан відповідно до рекомендацій PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006).Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20620/01/01
63.	**КАНДІД**	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	*без рецепта*		UA/9754/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону в картонній коробці					імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.			
64.	**КАНДІД**	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	крем, 10 мг/1 г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	*без рецепта*		UA/9754/02/01
65.	**КАНДІД-Б**	Imidazoles/triazoles in combination with corticosteroids	клотримазол, бекламетазону дипропіонат	D01AC20	крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	*за рецептом*		UA/8210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
66.	**КАНДІДЕРМ**	Beclometasone and antibiotics	клотримазол; беклометазону дипропіонат безводний; гентаміцину сульфат	D07CC04	крем , по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	*за рецептом*		UA/5199/01/01
67.	**КАРБОПЛАТИН-ТЕВА**	carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди/ Хорватія	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 ЄФ CEP 2002-091–Rev 08 для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). Уточнено написання назви виробника - HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG. (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/14502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2002-091–Rev 07 для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). 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 ЄФ R1-CEP 2002-091–Rev 06 для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2002-091–Rev 05 для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). 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 ЄФ R1-CEP 2002-091–Rev 04 для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2002-091–Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-091–Rev 02) для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). 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 ЄФ R1-CEP 2000-375–Rev 04 для карбоплатину від затвердженого Sicor de Mexico, S.A. de C.V. (Mexico). Як наслідок уточнено написання назви виробника в МКЯ ЛЗ - SICOR DE MEXICO SA DE CV (Mexico). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2000-375–Rev 03 для карбоплатину від затвердженого виробника Sicor de Mexico. 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 ЄФ R1-CEP 2000-375–Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2000-375–Rev 01) для карбоплатину від затвердженого виробника Sicor de Mexico. 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). Зміна у параметрах специфікацій діючої речовини карбоплатину, а саме: межу домішки А (цисплатину) було посилено з «не більше 0,25%» до «не більше 0,05%».			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
68.	**КАРНЕЛІУС**	levocarnitine	левокарнітин	A16AA01	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Пропонується звуження межі в тесті Супровідні домішки для показника Сума (домішок). Виробник також зробив уточнення до аналітичної методики Impurities в розділах Придатність системи та Критерії прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, додається опис обладнання та умов фільтрування розчину, а саме: розчин фільтрують через фільтр 0,2 мкм у посудину під тиском з нержавіючої сталі, яку попередньо промивають газоподібним азотом під час та після фільтрації. Розчин розливають в ампули в атмосфері азоту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування, уточнення до аналітичної методики Impurities в розділах Придатність системи та Критерії прийнятності.	*за рецептом*		UA/20923/01/01
69.	**КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ**	-	екстракт валеріани	N05CM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі**	*без рецепта*		UA/17603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			водно-спиртовий сухий (Valeriana officinalis L.), екстрагент: етанол 70 %); екстракт листя меліси сухий (Melissa officinalis L.), екстрагент: метанол 30 %); екстракт трави пасифлори сухий (Passiflora incarnata L.), екстрагент: етанол 70 %		таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону					**МОЗ України № 763 від 09.06.2026** - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю за показником "Ідентифікація" АФІ "Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий" виробників Euromed SA, Іспанія та Finzelberg GmbH & Co. KG., Німеччина у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю за показником "Кількісне визначення" АФІ "Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий" виробників Euromed SA, Іспанія та Finzelberg GmbH & Co. KG., Німеччина у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ			
70.	**КЕЙВЕР®**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13977/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або 5 блістерів у пачці з картону					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" - оновлення інформації щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
71.	**КЕРАВОРТ**	imiquimod	іміквімод	D06BB10	крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	*за рецептом*		UA/13581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
72.	**КЕТОДЕКСА**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	гранули для орального розчину по 25 мг; саше по 2,5 г; по 10, по 20, по 30 або по 40 саше у коробці з картону	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Затверджено: Теоретичний розмір серії: 63 000 одиниць дозованого лікарського засобу (6 300 уп. №10 або 3 150 уп. №20 або 2 100 уп. №30 або 1 575 уп. №40) Запропоновано: Теоретичний розмір серії: 63 000 одиниць дозованого лікарського засобу (6 300 уп. №10 або 3 150 уп. №20 або 2 100 уп. №30 або 1 575 уп. №40) та Теоретичний розмір серії: 126 000 одиниць дозованого лікарського засобу (12 600 уп. №10 або 6 300 уп. №20 або 4 200 уп. №30 або 3 150 №40)	*за рецептом*		UA/16020/02/01
73.	**КЕТОДЕКСА**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Затверджено: Теоретичний розмір серії: 126 000 одиниць дозованого лікарського засобу (12 600 уп. №10 або 4 200 уп. №30) Запропоновано: Теоретичний розмір серії: 126 000 одиниць дозованого лікарського засобу (12 600 уп. №10 або 4 200 уп. №30) та Теоретичний розмір серії: 630 000	*за рецептом*		UA/16020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										одиниць дозованого лікарського засобу (63 000 уп. №10 або 21 000 уп. №30)			
74.	**КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ**	-	Lachesis D12, Sanguinaria canadensis D3, Sepia officinalis D4, Simarouba cedron D4, Stannum metallicum D12, Strychnos ignatii D4, Sulfur D4	-	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 8, 17) та вторинної (п. 8, 9, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2945/01/01
75.	**КЛІМЕДИКС**	Drospirenone and estrogen	Дроспіренон та естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату)	G03FA17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	*за рецептом*		UA/19265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
76.	**КЛІМОНОРМ**	Levonorgestrel and estrogen	1 таблетка, вкрита оболонкою жовтого кольору, містить: естрадіолу валерату; 1 таблетка, вкрита оболонкою коричневого кольору, містить: естрадіолу валерат та левоноргестрел	G03FB09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг; № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2021-255-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2021-255-Rev 00) для АФІ Левоноргестрел від вже затвердженого виробника STERLING CHEMICAL MALTA LTD., Мальта.	*за рецептом*		UA/3008/01/01
77.	**КЛІОН-Д 100**	Combinations of imidazole	метронідазол, міконаз	G01AF20	таблетки вагінальні; по 10 таблеток у стрипі;	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/3319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		derivatives	олу нітрат		по 1 стрипу в картонній упаковці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
78.	**КЛОФАН®**	clotrimazole	клотримазол	G01AF02	крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 100 кг (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія.	*без рецепта*		UA/14084/01/01
79.	**КЛОФАН®**	clotrimazole	клотримазол	-	крем вагінальний 10 % ; in bulk: по 7 г в тубі; по 169	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	-		UA/20818/02/01

№ 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
					туб у картонній коробці					Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 100 кг (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія.			
80.	**КО-ДІОВАН®**	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/8688/01/02
81.	**КО-ДІОВАН®**	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/8688/01/03
82.	**КО-ДІОВАН®**	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія;	Італія/ Румунія	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	*за рецептом*		UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		виробництва) Незначні зміни в виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
83.	**КО-ДІОВАН®**	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/8688/01/05
84.	**КО-ДІОВАН®**	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/8688/01/01
85.	**ЛАПРОНЕКСТ**	latanoprost	латанопрост	S01EE01	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	повний цикл виробництва: РАФАРМ СА, Греція; стерилізація первинної упаковки: ББФ Стерілізейшнсерві, Німеччина	Греція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
86.	**ЛЕВАКСЕЛА®**	levofloxacin	левофлоксацину вигляді левофлоксацину гемігідрату	J01MA12	розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в 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	Словенія	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 в розділ "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") 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. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15596/01/01
87.	**ЛЕВОМАК 750**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад	*№ 5, № 10 – за рецептом; № 100 – тільки для застосування в умовах стаціонару*	*Не підлягає*	UA/15561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці					застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - внесення змін в опис таблетки відповідно до зміни покриття таблетки, як наслідок, запропоновано вилучення показника – «Однорідності маси половинок таблеток» зі специфікації ГЛЗ. Затверджено за р. «Опис»: Двоопуклі таблетки продовгуватої форми, вкриті плівковою оболонкою коричнево-червоного кольору, з насічками «Т» і «64» та лінією розлому з одного боку та лінією розлому з іншого боку. Запропоновано за р. «Опис»: Білі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Т 5» з одного боку та гладкі з іншого. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у зв'язку зі зміною опису таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна застарілого випробування ідентифікації методом УФ-спектрофотометрії на ідентифікацію методом ВЕРХ з використанням детектора з матрицею фотодіодів відповідно до вимог USP <621>. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін щодо рутинності проведення аналізу ГЛЗ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: *Контроль здійснюється для перших трьох валідаційних серій, а надалі – для кожної першої та кожної десятої серії протягом року. 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 незначних змін у метод контролю ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме: внесення додаткових приміток, доповнення інформацією щодо придатності системи, розрахунку коефіцієнта подібності. 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 незначних змін у метод контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення». 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) - Внесення змін у процес виробництва ЛЗ, зокрема: -введення додаткової стадії «подрібнення» під час грануляції, а також змінений розмір сита для калібрування гранул та встановлено час подрібнення. -у процесі лубрикації стадія «просіювання» поділена на додаткові етапи: додано просіювання з відповідним розміром сита -у стадії покриття проведено заміну допоміжних речовин на готову сумішшю Opadry white			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										13B58802 / Instacoat Universal white A05G10037, та розписано процес покриття з відповідними параметрами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії лікарського засобу: 244 444 таблеток (затверджено: 112 500 таблеток).Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - внесення змін до специфікації ГЛЗ, а саме вилучення застарілого показника «Ідентифікація Заліза оксид», через його відсутність у готовій суміші покриття. Версія МКЯ (0004). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - внесення змін у якісний та кількісний вміст допоміжних речовин та введення готової суміші покриття для покращення захисту таблетки від вологи. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ**	Levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шаоксінг Цзинсинь Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.	-		UA/10977/01/01
89.	**ЛОПРІДАМ**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09BX01	таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату у відповідність до вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї, а саме: доповнення контролем показника Impurity I (Limit: NMT 0.10 % Method: Ph. Eur. (2.2.29), monograph's method).	*за рецептом*		UA/19970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
90.	**ЛОПРІДАМ**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09BX01	таблетки 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату у відповідність до вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї, а саме: доповнення контролем показника Impurity I (Limit: NMT 0.10 % Method: Ph. Eur. (2.2.29), monograph's method).	*за рецептом*		UA/19970/01/02
91.	**ЛОПРІДАМ**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09BX01	таблетки 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату у відповідність до вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї, а саме: доповнення контролем показника Impurity I (Limit: NMT 0.10 % Method: Ph. Eur. (2.2.29), monograph's method).	*за рецептом*		UA/19970/01/03
92.	**ЛЮФІ-500**	levofloxacin	левофлоксацину	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Іпка Лабораторіз	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/16367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гемігідрат		500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лімітед				фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
93.	**МАБТЕРА®**	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:	Німеччина/ Швейцарія/ США	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) (нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин). Заміна дільниці з Lonza Manufacturing LLC, USA (1000 New Horizones Way, Vacaville, CA 95688, USA) на Genentech Inc., USA (1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA), як місце відповідальне за зберігання основних банків клітин (MCB) та робочих банків клітин (WCB). Також вносяться редакційні правки до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/14231/02/01

№ 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
								Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
94.	**МАКСИТРОЛ®**	Dexamethasone and antiinfectives	дексаметазон, неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат	S01CA01	краплі очні; по 5 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія	Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ № 576 від 01.05.2026 року, а саме: коректне зазначення всіх затверджених виробників ГЛЗ.	*за рецептом*		UA/8329/01/01
95.	**МЕЗАНЕКСТ**	phenylephrine	феніле фрину гідрохлорид	S01FB01	краплі очні, розчин, 25 мг/мл; по 5 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.11) щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17255/01/01
96.	**МЕНОВАЗАН**	-	ментол рацеміч ний, новокаїн (прокаїну гідрохлорид),	D04AX	мазь по 40 г у тубі алюмінієвій або ламінатній; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5829/02/01

№ 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
			анестезин (бензокаїн)							Введення додаткової упаковки - туба ламінатна 40 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	**МЕРТЕНІЛ**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/11705/01/03
98.	**МЕРТЕНІЛ**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*за рецептом*		UA/11705/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
99.	**МЕРТЕНІЛ**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	*за рецептом*		UA/11705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
100.	**МІДОКАЛМ**	tolperisone	толперизону гідрохлорид	M03BX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/7535/02/01

№ 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
										фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
101.	**МІДОКАЛМ**	tolperisone	толперизону гідрохлорид	M03BX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/7535/02/02
102.	**МІДОКАЛМ**	-	толперизону гідрохлорид і лідокаїну	M03BX04	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	*за рецептом*		UA/7535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид							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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
103.	**МІРАПЕКС®**	Pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	**виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії:** Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення функцій деяких виробників в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме додано посилання на Ph.Eur. для діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після	*за рецептом*		UA/3432/01/02

№ 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
								Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; **контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота"**		затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни в розділі 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема приготування пасти крохмалю кукурудзяного. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для змішування на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для подрібнення на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема включено нові моделі обладнання. Клас та підклас обладнання залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси дільниці, на якій здійснюється контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності лікарського засобу з ФАСТ ГмбХ, Німеччина/PHAST GmbH, Germany на Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина/Eurofins PHAST GmbH, Germany. Фактична адреса місця проведення діяльності та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										операційні процеси залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміна до матеріалів реєстраційного досьє, а саме до р. 3.2.P.5.1 Специфікація(-ї), як наслідок зміна у МКЯ ЛЗ, зокрема: вилучення показника «Запах», оскільки якісний тест не є специфічним і не є показником якості для даного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна вимог специфікації на випуск, для продукту розпаду Z, з верхньої межі 0,3 % до 0,6 %. Затверджена межа специфікації на термін придатності не більше 2,0% залишається незмінною. 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 додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування, маркування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. 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 первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51–61, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника, що відповідає за контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51–61, 59320 Ennigerloh, Germany. Зазначення в проекті МКЯ всіх затверджених виробничих дільниць, включаючи лабораторії контролю якості, а також винесення виробничих функцій затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового пакування, а саме контейнеру, який вистелений подвійним поліетиленовим пакетом, для таблеток bulk, виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії лікарського засобу, обумовлена незначною відмінністю в розмірах обладнання на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Діюча редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch Пропонована редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 840, 0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 567.0 кг Approx. 2 700 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни до п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та/або його контролю, п.3.2.P.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, п.3.2.P.4.Контроль допоміжних речовин, а саме коригування межі цільового значення контролю товщини таблеток та допустимі межі відхилень товщини таблеток для дозувань 0.25 мг та 1 мг. До розділу 3.2.P.4.1. внесено постачальника допоміжної речовини манітолу. При цьому постачальник залишається незмінним - Merck KGaA, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «N- нітрозопраміпексол» (HRAM-LC/MS) з нормуванням ≤89 ppm. Введення змін протягом 6 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 альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за 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
										(фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробовування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (випробовування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина. **Вірна редакція - виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина**			
104.	**МІРАПЕКС®**	Pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	**виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії:** Берінгер	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення функцій деяких виробників в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін** (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	*за рецептом*		UA/3432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; **контроль якості (випробуванн я за**		держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме додано посилання на Ph.Eur. для діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема приготування пасти крохмалю кукурудзяного. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для змішування на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для подрібнення на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема включено нові моделі обладнання. Клас та підклас обладнання залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси дільниці, на якій здійснюється контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності лікарського засобу 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
										ФАСТ ГмбХ, Німеччина/PHAST GmbH, Germany на Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина/Eurofins PHAST GmbH, Germany. Фактична адреса місця проведення діяльності та операційні процеси залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміна до матеріалів реєстраційного досьє, а саме до р. 3.2.P.5.1 Специфікація(-ї), як наслідок зміна у МКЯ ЛЗ, зокрема: вилучення показника «Запах», оскільки якісний тест не є специфічним і не є показником якості для даного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна вимог специфікації на випуск, для продукту розпаду Z, з верхньої межі 0,3 % до 0,6 %. Затверджена межа специфікації на термін придатності не більше 2,0% залишається незмінною. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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) - Введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування, маркування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. 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 (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51–61, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. 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, що відповідає за контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51–61, 59320 Ennigerloh, Germany. Зазначення в проекті МКЯ всіх затверджених виробничих дільниць, включаючи лабораторії контролю якості, а також винесення виробничих функцій затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового пакування, а саме контейнеру, який вистелений подвійним поліетиленовим пакетом, для таблеток bulk, виробника Роттендорф Фарма ГмбХ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії лікарського засобу, обумовлена незначною відмінністю в розмірах обладнання на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Діюча редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch Пропонована редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 840, 0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 567.0 кг Approx. 2 700 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Німеччина) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни до п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та/або його контролю, п.3.2.P.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, п.3.2.P.4.Контроль допоміжних речовин, а саме коригування межі цільового значення контролю товщини таблеток та допустимі межі відхилень товщини таблеток для дозувань 0.25 мг та 1 мг. До розділу 3.2.P.4.1. внесено постачальника допоміжної речовини манітолу. При цьому постачальник залишається незмінним - Merck KGaA, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «N- нітрозопраміпексол» (HRAM-LC/MS) з нормуванням ≤89 ppm. Введення змін протягом 6 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснюється контроль/випробування серії) - Введення альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробовування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (випробовування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина. **Вірна редакція - виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина**			
105.	**МОКСАНАЦИН**	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	J01MA14	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;	*за рецептом*		UA/19478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-101-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-101-Rev 00) для АФІ Моксифлоксацину гідрохлориду від затвердженого виробника Aragen Life Sciences Private Limited, Індія, який змінив назву на Aragen Life Sciences Limited, Індія.			
106.	**МОКСИМАК**	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	J01MA14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини моксифлоксацин відповідно до рекомендацій PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу(eCTD версія 0006). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17579/01/01
107.	**МОНТЕЛУКАС**	monteluka	монтелу	R03D	таблетки, вкриті	ЗАТ	Литва	ЛАБОРАТОРІО	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/19905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	Т-ІНТЕЛІ	st	каст натрію	C03	плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	«ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД»		С НОРМОН, С.А.		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: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станісловас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*рецептом*		
108.	**МОНТЕЛУКАСТ-ІНТЕЛІ**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	гранули по 4 мг; гранули у саше; по 28 саше у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/19905/02/01

№ 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
										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: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станісловас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
109.	**МУКОЛІК**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	сироп 5%, по 125 мл у банці; по 1 банці та мірній ложці у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Флюдітек, сироп 5%.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15376/01/01
110.	**МУКОЛІК**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	сироп 2 %, по 125 мл у банці; по 1	ПрАТ "Технолог	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					банці з мірною ложкою у пачці з картону	"				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Флюдітек, сироп 2 %.			
111.	**НАУСИЛІУМ**	domperidone	домперидону малеат	A03FA03	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістеріи в картонній пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	*без рецепта*		UA/1680/01/01
112.	**НЕБІАР®**	nebivolol	небіволол (у вигляді небіволола гідрохлорида)	C07AB12	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Актавіс Лімітед, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення в наказі МОЗ України № 763 від 09.06.2026** - 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	*за рецептом*		UA/17235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості, випуск серії)		результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – небіволол – згідно рекомендації PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Показання» (вилучено лікування симптоматичної хронічної ішемічної хвороби серця), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Небілет, таблетки та проведено редакційні правки у розділах «Фармакологічні властивості», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції». Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості" (коректорські правки), "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (коректорські правки), "Спосіб застосування та дози" (коректорські правки), "Передозування" (коректорські правки) та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
113.	**НОВОКАЇН**	procaine	прокаїну гідрохлорид	N01BA02	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування Надається	*за рецептом*		UA/13523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками					Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
114.	**НО-Х-ША®**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03AD02	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 3, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/3611/03/01
115.	**ОЛФЕН®**	diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см^2 № 2: по 2 пластирі у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії:	Японія/ Німеччина	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). Додавання виробника, який відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ (вул. Ніколаус-Отто 16, Ульм, 89079, Німеччина) / Transpharm Logistik GmbH (Nicolaus-Otto Strasse 16, Ulm, 89079, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці			Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина					
116.	**ОМЕПРОТЕКТ**	omeprazole	омепразол натрію	A02BC01	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою з розчинником в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2012-291-Rev 02 для АФІ омепразолу натрію від нового альтернативного виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India.	*за рецептом*		UA/20042/01/01
117.	**ОНДАНСЕТРОН**	ondansetron	ондансетрон (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	A04AA01	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 3, 4, 7, 11, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/10250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
118.	**ОНДАНСЕТРОН**	ondansetron	ондансетрон (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	-	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл in bulk: по 2 або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/10251/01/01
119.	**ОРАФЕН**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станісловас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/12520/01/01
120.	**ОРОСАЛЬ**	-	гексетидин, холіну саліцил	R02AA20	розчин для ротової порожнини; по 120 мл або по	Приватне акціонерне товариств	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	*без рецепта*		UA/20404/02/01

№ 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
			ат, хлорбутанолу гемігідрат		200 мл у флаконі скляному в картонній пачці з мірним стаканчиком; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному в картонній пачці з мірним стаканчиком	о фармацевтична фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0008). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
121.	**ОТОТОН®**	-	феназон, лідокаїну гідрохлориду моногідрат	S02DA30	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/13775/01/01
122.	**ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД**	paclitaxel	паклітаксел	L01CD01	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;	Велика Британія/ Індія/ Італія/ Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	*за рецептом*		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
123.	**ПАНАНГІН**	Magnesium (different salts in	магнію аспарагінат (у вигляді	A12CX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 50 таблеток у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*без рецепта*		UA/7315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		combination)	магнію аспарагінату тетрагідрату); калію аспарагінат (у вигляді калію аспарагінату гемігідрату)		поліпропіленовому флаконі з контролем першого розкриття; по 1 флакону в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 3 (20х3) або по 5 (20х5) блістерів в картонній упаковці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
124.	**ПАНГАСТРО®**	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату)	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз	Словенія/ Туреччина/ Польща / Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	*за рецептом*		UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 - CEP 2008-289-Rev 05 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія діючої речовини пантопразол (затверджено: R1 - CEP 2008-289-Rev 03; запропоновано: R1 - CEP 2008-289-Rev 05).			
125.	**ПАНГАСТРО®**	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату)	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль	Словенія/ Туреччина/ Польща / Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання	*за рецептом*		UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 - CEP 2008-289-Rev 05 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія діючої речовини пантопразол (затверджено: R1 - CEP 2008-289-Rev 03; запропоновано: R1 - CEP 2008-289-Rev 05).			
126.	**ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ**	dexpanthenol	декспантенол	D03AX03	піна нашкірна, 4,63 г/100 г; по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серій: Бауш + Ломб Ірланд Лімітед, Ірландія; Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/ Ірландія /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.06.2025 р. Дата подання - 03.03.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного	*без рецепта*		UA/4438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										звіту з безпеки - 02.01.2034 р. Дата подання - 02.04.2034 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
127.	**ПЕНТАСА**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Незначні зміни складу алюмінієвої фольги, яка використовується для блістера ГЛЗ від альтернативного постачальника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку із введенням альтернативного постачальника алюмінієвої фольги для блістерів ГЛЗ, специфікацію первинної упаковки (алюмінієвої фольги) уніфіковано для обох постачальників. Також внесено коректорські правки. 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) Уточнення періодичності контролю для показника «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ при випуску, а саме: «тест проводиться періодично при випуску, як мінімум одна серія на рік» (в затвердженій редакції була примітка «періодичне тестування випуску»). Також вносяться редакційні зміни, а саме вводиться детальний опис методики	*за рецептом*		UA/4990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування за показником «Мікробіологічна чистота» та зазначаються посилання на загальні статті Євр. Ф. 2.6.12 та USP <61>. Також уточняється формулювання вимог до ТУМС, а саме «Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів» замість «загальне число дріжджів та плісняви». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до затвердженого методу контролю за показником «Ідентифікація» (метод УФ-спектрофотометрії). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Введення методу спектрофотометрії у ближньому інфрачервоному діапазоні (NIRS) в якості альтернативного методу випробування при випуску ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Вміст месалазину». Також вносяться редакторські правки до специфікації ГЛЗ у відповідності до вимог внутрішньої специфікації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме оновлення методу ВЕРХ-УФ для узгодження з рекомендаціями ICH Q3B (R2) за показником «Ідентифікація, Вміст месалазину та Продуктів розпаду». Також вносяться редакторські правки до специфікації ГЛЗ у відповідності до вимог внутрішньої специфікації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Зміна в методиці випробування за показником «Ідентифікація, вміст месалазину та продуктів розпаду» яка полягає в оновленні критерію прийнятності для коефіцієнту симетрії відповідно до Ph. Eur. 2.2.46, а саме «0,8 – 1,8» замість «менше 2». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зменшення частоти випробувань за показником «Чистота» щодо визначення продуктів розпаду при випуску із рутинного контролю до «щонайменше одна партія на рік». Також вносяться редакторські правки до специфікації ГЛЗ у відповідності до вимог внутрішньої специфікації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) 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
										періодичності проведення контролю за показником «Ідентифікація» (метод УФ-спектрофотометрії) при випуску ГЛЗ з періодичного на рутинне тестування, а також зазначається примітка: «Показник не є параметром, що характеризує стабільність, тому випробування під час дослідження стабільності не проводиться». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
128.	**ПІРАНТЕЛ**	pyrantel	піранте лу памоат	P02C C01	таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або контроль якості: ТОВ «КУСУМ» Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові торговельні упаковки Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - У зв'язку з виробничою необхідністю вводиться додаткова дільниця ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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. 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 - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
129.	**ПІРАНТЕЛ**	pyrantel	піранте лу памоат	-	таблетки по 250 мг, in bulk № 3х1260: по 3 таблетки у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-	*Не підлягає*	UA/12056/01/01
130.	**ПІРАЦЕТАМ**	piracetam	пірацет ам	N06B X03	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 6 тексту	*за рецептом*		UA/14579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону					маркування первинної упаковки та п. 2, 3, 4, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
131.	**ПОВЕРКОРТ**	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07AD01	крем 0,05 % по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	*за рецептом*		UA/8193/01/01
132.	**ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ**	povidone-iodine	повідон-йод	D08AG02	розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі, по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці; по 500 мл, 1 л у флаконах	ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ"	Україна	ТОВ «МЕДЛЕВ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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 вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Заміна виробника ГЛЗ з ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА", Республіка Молдова на ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 ГЛЗ з ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА", Республіка Молдова на ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Додавання розміру упаковки на замовлення споживача. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додаткового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.			
133.	**ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ**	Dexamethasone, combinations	неоміцину сульфат, поліміксин В сульфат, дексаметазону натрію метасульфобензоат, феніле фрину гідрохлорид	R01AD53	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс, Франція; або РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина	Франція / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1516 від 03.10.2025** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ГЛЗ. 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 (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А.С., Туреччина. 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 (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника відповідального за первинне пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А.С., Туреччина. Введення	*за рецептом*		UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативного виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А.С., Туреччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), а також затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - У зв'язку з введенням альтернативного виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ, відповідального за всі виробничі операції, вводиться додатковий розмір серії ГЛЗ. Затверджено: 1216 л (80 000 флаконів). Запропоновано: 1216 л (80 000 флаконів) або 400 л (26 315 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії для альтернативного виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ. Затверджено: для виробника Софартекс, Франція 1216 л (80 000 флаконів). Запропоновано: для виробника Софартекс, Франція - 1216 л (80 000 флаконів); для виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ - 1216 л або 400 л (80 000 флаконів або 26 315 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
134.	**ПОСТИНОР**	levonorgestrel	левоноргестрел	G03AD01	таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/6112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
135.	**ПРАЙМАРГІН**	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP № CEP 2010-048-Rev 01 (затверджено: CEP № R1-CEP 2010-048-Rev 00) для АФІ Аргініну гідрохлориду від вже затвердженого виробника у зв'язку із зміною назви та уточнення написання адреси виробника, без зміни місця виробництва Затверджено: CEP № R1-CEP 2010-048-Rev 00 Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. No. 158 Xintuan Road Qingpu Industrial Zone China-201707 Shanghai Запропоновано: CEP № CEP 2010-048-Rev 01 SHANGHAI PLUMINO AMINO CO., LTD. No. 158 Xintuan Road Qingpu Industrial Zone China-201 707 Shanghai	*за рецептом*		UA/20907/01/01
136.	**ПРАКСБАЙНД®**	idarucizumab	ідаруцизумаб	V03AB37	розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (етикетка флакона) упаковки лікарського засобу у пункт 17 щодо додавання фрази «Етикетка оснащена інтегрованим підвішувачем», а також внесено	*за рецептом*		UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія		редакційні правки по тексту маркування вторинної та первинної упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
137.	**ПРЕСАРТАН® - 100**	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8575/01/03
138.	**ПРОСТАТИЛЕН®**		простатилен (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків)	G04CX	розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону.	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного	*за рецептом*		UA/0800/02/01

№ 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
										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) - зміна упаковки діючої речовини простатилен (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) із скляних бутилей на одноразові стерильні мішки STD Flexsafe® виробництва Sartorius, у зв'язку з вдосконаленням та оптимізацією процесу пакування діючої речовини. Як наслідок, зміни в процесі виробництва АФІ простатилен (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків), а саме зміни на стадії виробництва АФІ ТП 2.6 Стерилізуюча фільтрація у зв'язку з введенням у виробництво використання одноразових стерильних мішків.			
139.	**РАМІПРИЛ-ТЕВА**	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер 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 CEP 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev	*за рецептом*		UA/16689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										09) для АФІ раміприл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Затверджено: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Plot No. 116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana Запропоновано: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Unit-III, Plot No.116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate IDA Bollaram, Jinnaram Mandal lndia-502 325 Sangareddy, Telangana SPOR ORG ID: 100003991 SPOR LOC ID: 100058472			
140.	**РАМІПРИЛ-ТЕВА**	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер 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 CEP 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev 09) для АФІ раміприл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Затверджено: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Plot No. 116 Sri Venkateswara	*за рецептом*		UA/16689/01/02

№ 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
										Cooperative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana Запропоновано: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Unit-III, Plot No.116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate IDA Bollaram, Jinnaram Mandal Indіa-502 325 Sangareddy, Telangana SPOR ORG ID: 100003991 SPOR LOC ID: 100058472			
141.	**РАМІПРИЛ-ТЕВА**	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер 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 CEP 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev 09) для АФІ раміприл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Затверджено: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Plot No. 116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana Запропоновано: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Unit-III, Plot No.116 Sri Venkateswara	*за рецептом*		UA/16689/01/03

№ 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
										Cooperative Industrial Estate IDA Bollaram, Jinnaram Mandal lndia-502 325 Sangareddy, Telangana SPOR ORG ID: 100003991 SPOR LOC ID: 100058472			
142.	**РАПІМІГ**	zolmitriptan	золмітриптан	N02CC03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-422 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-422 - Rev 00) для діючої речовини Zolmitriptan від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India. 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	*за рецептом*		UA/8651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-422 - Rev 02 для діючої речовини Zolmitriptan від затвердженого виробника, який змінив назву з Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India на TIANISH LABORATORIES PRIVATE LIMITED Unit-7, India.			
143.	**РАПІМІГ**	zolmitriptan	золмітриптан	N02CC03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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 2020-422 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-422 - Rev 00) для діючої речовини Zolmitriptan від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	*за рецептом*		UA/8651/01/02

№ 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
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-422 - Rev 02 для діючої речовини Zolmitriptan від затвердженого виробника, який змінив назву з Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India на TIANISH LABORATORIES PRIVATE LIMITED Unit-7, India.			
144.	**РЕНЕЛЬ Н**	-	Acidum nitricum D4, Aluminium oxydatum D12, Berberis vulgaris D2, Causticum Hahnemanni D4, Lytta vesicatoria D5, Plumbum aceticum D6, Serenoa repens D2	-	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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) в методах контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота», а саме для Escherichia coli помилково зазначено одиниці виміру англійською мовою «(in 1 g)» замість нормативно встановленого позначення державною мовою «(в 1 г)». Зазначене виправлення відповідає нормативно встановленим позначенням.	*без рецепта*		UA/2442/01/01
145.	**РІЄКО**	Relugolix, estradiol and norethisterone	релуголікс, естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату) та норетистерону ацетат	H01CC54	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне	Канада/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання альтернативної первинної (блістерної) упаковки для готового	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці або по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги з вологопоглиначем; по 2 або по 6 пакетів у картонній коробці			пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1мг/0,5 мг у додаток до існуючої упаковки у флаконі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2021-402-Rev 01 для АФІ норетистерону ацетат (norethisterone acetate) від нового виробника Gedeon Richter Plc., Esztergomi ut 27., Dorog, 2510, Hungary, Dorog site. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-040-Rev 04 для АФІ естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату) від нового виробника Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest 1103, Hungary. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості за показником вміст N-нітрозодиметиламіну (NDMA) - Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary (Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet, Budapest, 1045). За бажанням заявника, в реєстраційному посвідченні не зазначаються дільниці, які виконують контроль якості ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості ГЛЗ (включаючи показник “Мікробіологічна чистота”) – ВАТ “Гедеон Ріхтер”, 2510, Дорог, вул. Естергомі, 27, Угорщина/ Gedeon Richter Plc., Esztergomi ut 27, Dorog, 2510, Hungary (Dorog site). За			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										бажанням заявника, в реєстраційному посвідченні не зазначаються дільниці, які виконують контроль якості ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення альтернативним методом контролю за показником "Вміст N-нітрозодиметиламіну (NDMA)" . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення альтернативним методом контролю за показниками "Ідентифікація" , "Кількісне визначення" , "Однорідність дозування" для естрадіолу та норетистерону ацетату. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу -доповнення альтернативним методом контролю за показником "Супровідні домішки" для естрадіолу та норетистерону ацетату. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення альтернативним методом контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж, визначених у специфікації для вихідної речовини AMP • HCl, яка використовується у процесі виробництва АФІ релуголіксу, граничні норми для домішки AMP-S2 встановлено з не більше 0,5 % до не більше 0,3 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини релуголікс - введення необов'язкового додавання води у виробництві проміжного продукту NATP. 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) ведення альтернативного виробника Fareva La Vallee, 928 avenue Lavoisier Z.I Blavozy, 43700 Saint Germain Laprade, France для вихідного матеріалу NTCA, який			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 виробничому процесі АФІ релуголіксу. 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) додавання Gedeon Richter Plc.,Esztergomi ut 27., Dorog, 2510, Hungary, Dorog site у якості альтернативного виробника відповідального за виробництво і контроль якості АФІ Релуголікс (Relugolix). Внесення уточнення до розділу “Склад. Виробник діючої речовини.” МКЯ ЛЗ, а саме: виключення виробника проміжних продуктів релуголіксу компанії AGC Inc.,Jpan. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) введення альтернативного виробника нерозфасованого продукту ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										/Gedeon Richter Plc., H-1103, Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) зміна розміру серії готового лікарського засобу: у додаток до затвердженого розміру серії (36,556 кг що відповідає 190 000 табл) запропоновано альтернативний розмір серії готового лікарського засобу (365,560 кг що відповідає 1 900 000 табл).			
146.	**САГІЛІЯ®**	rasagiline	разагілін (у вигляді разагілін тартрату)	N04BD02	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар -	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалія					
147.	**САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ**	salbutamol	сальбутамол (у формі сульфату)	R03AC02	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД»	Литва	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станісловас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/8338/01/01
148.	**САРГІН**	arginine hydrochloride	L-аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; виробництво, візуальна інспекція флаконів, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі	*за рецептом*		UA/16480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості напівпродукту, немаркованої продукції та готової продукції: ПрАТ "Інфузія", Україна		стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)ю Введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ ПрАТ "Інфузія". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ ПрАТ "Інфузія" для контролю якості напівпродукту, немаркованої продукції та готової продукції, без випуску серії.			
149.	**СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОНТА БУЗИНА**	-	бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид	R02AX03	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу щодо додавання технічної інформації виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) -	*без рецепта*		UA/16726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околєін храно), Словенія		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 01 (попередня версія CEP № R0-CEP 2020-286-Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії 2759 Benzydamini hydrochloridum. Домішка G тепер контролюється методом рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (LC-MS) згідно з вимогами Європейської Фармакопеї. Норма домішки G залишається незмінною. Також внесені незначні адміністративні зміни у адресі виробничої дільниці проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2020-286-Rev 02 (попередня версія CEP № R0-CEP 2020-286-Rev 01) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										бензидаміну гідрохлориду, а саме: включення додаткової ділянки № 74. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-029-Rev 05 (попередня версія CEP № R1-CEP 2007-029-Rev 04) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India, у зв'язку зі зміною адреси власника сертифікату відповідності Європейської фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № CEP 2007-029-Rev 06 (попередня версія CEP № R1-CEP 2007-029-Rev 05) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India, у зв'язку зі зменшенням розміру партії АФІ цетилпіридинію хлориду та змінами у підготовці розчинів зразків і стандартних розчинів у методах випробування АФІ за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкові розчинники» з метою гармонізації приготування розчинів зразків і стандартних розчинів між методами випробування при випуску АФІ та відповідними звітами з валідації методик. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2007-029-Rev 07 (попередня версія CEP № CEP 2007-029-Rev 06) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India, у зв'язку з адміністративною зміною адреси виробничої дільниці АФІ. Зміна зумовлена об'єднанням ділянок з номерами 1216/12, 20-23, на яких знаходиться Блок-1, що використовується для виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										спеціальних хімікатів, та ділянок з номерами 1216/11, 24-26, на яких знаходиться Блок-2, де виробляються АФІ. Фактичне місце виробничої дільниці АФІ залишилося незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP 2001-265-Rev 04 (попередня версія CEP № R1-CEP 2001-265-Rev 03) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника VERTELLUS ZEELAND LLC, USA (AURORIUM LLC, USA), у зв'язку з перейменуванням компанії власника сертифікату відповідності Європейської фармакопеї та виробника АФІ. Фактичне місце виробничої дільниці залишилося незмінним. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-265-Rev 03 (попередня версія CEP № R1-CEP 2001-265-Rev 02) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника VERTELLUS ZEELAND LLC, USA, у зв'язку з включенням показника «Супутні домішки: міристилпіридиній хлорид» (норма: не більше 0,3%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ бензидаміну гідрохлорид (виробник Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India) у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії 2759 Benzydamini hydrochloridum, а саме: заміна методу випробування показника «Домішка G» з газової хроматографії на метод рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (LC-MS). Норма домішки G залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення нового методу випробування ВЕРХ (№ DSAP002308) для показника «Супутні домішки», що проводиться виробником ГЛЗ для контролю АФІ цетилпіридинію хлорид (виробник Vertellus LCC/Aurorium LLC, USA). Обидва параметри для показника «Супутні домішки» (перелічені в оновленому СЕР № R1-CEP 2001-265-Rev 03): «Будь-яка неспецифікована домішка» (норма: не більше 0,10%) та нова специфікована домішка «Міристилпіридинію хлорид» (норма: не більше 0,3%) аналізуються запропонованим методом ВЕРХ. Новий метод випробування повністю валідований та відповідно оновлено специфікацію АФІ від виробника ГЛЗ. 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Limited (Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед), Індія, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»), для оптимізації виробничих потужностей. Виробництво на пропонованій дільниці здійснюється			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										за затвердженим виробничим процесом. 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 первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Limited (Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед), Індія, що відповідає за первинне пакування, для оптимізації виробничих потужностей. 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 додаткової виробничої дільниці ГЛЗ J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Limited (Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед), Індія, що відповідає за вторинне пакування, для оптимізації виробничих потужностей. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з технічною адаптацією, необхідною для узгодження процесу (етапи 3, 5 та 6) з конфігурацією обладнання на додатковій виробничій дільниці JB Chemicals and Pharmaceuticals Limited, Індія, пропонується інша			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 змішування інгредієнтів, при цьому склад суміші, що містить воду, сукралозу та ізомальт, однаковий на обох виробничих майданчиках. Послідовність та співвідношення води, що додається до суміші на певних етапах, не впливає на процес або якість препарату, оскільки вміст вологи зменшується у вакуумній камері на етапі 7. Відповідно принцип виробництва залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з технічною адаптацією, необхідною для узгодження процесу (етап 15) на поточній виробничій дільниці KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія, та додатковій виробничій дільниці JB Chemicals and Pharmaceuticals Limited, Індія, а саме: температура та відносна вологість у холодильному тунелі узгоджі для обох виробничих дільниць. Запропонований діапазони значень температури та відносної вологості є достатніми для забезпечення належного охолодження льодяників у холодильному тунелі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з технічною адаптацією, необхідною для узгодження процесу (етапи 1, 2 та 4) з конфігурацією обладнання на додатковій виробничій дільниці JB Chemicals and Pharmaceuticals Limited, Індія, а саме: на додатковій виробничій дільниці використовуються нейлоновий фільтр 200 меш, контейнер з нержавіючої сталі та сито з нержавіючої сталі № 20, що є еквівалентними одиницями обладнання щодо поточних: фільтр з нержавіючої сталі, змішувальна ємність та сито з нержавіючої сталі 1,0 мм на просіювальній машині.			
150.	**СІНРАЙЗ**	C1-inhibitor, plasma derived	інгібітор С1-естерази людини, одержаний з плазми донорської крові людини	B06AC01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід	Австрія/ Німеччина	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 - Впровадження післяреєстраційного протоколу управління змінами, призначеного для подовження життєвого циклу смоли Carboxy-Methyl (CM) Sepharose Fast Flow з 62 до 200 циклів, яка використовується виробником в Лос-Анджелесі при виробництві проміжного продукту CM Eluate - кроку який передує виробництву діючої речовини (нанофільтрату).	*за рецептом*		UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Хамельн ГмбХ, Німеччина					
151.	**СІНУМАКС**	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни вносяться до специфікації та Методів контролю готового лікарського засобу відповідно до вимог діючого ДФУ "Назальні препарати. Назальні спреї", а саме відбувається заміна показника "Однорідність дозованих одиниць" на "Однорідність маси, що доставляється". Проєкт МКЯ ЛЗ (0000)	*без рецепта*		UA/17382/01/01
152.	**СОЛПАДЕЇН АКТИВ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	N02BE51	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 2), затвердженому наказом МОЗ України від 10.02.2026 р. № 166, а саме: відкориговано інформацію щодо переліку діючих речовин та усунено продублювану інформацію щодо одиниць вимірювання за системою SI. ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ СКЛАД. 1 таблетка містить 500 мг (mg) парацетамолу, 30 мг (mg) кофеїну, 8 мг (mg) кодеїну фосфату гемігідрату. Парацетамол 500 мг (mg), кофеїн 30 мг (mg), кодеїну фосфату гемігідрат 8 мг (mg) ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ СКЛАД. 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу, 65 мг кофеїну. Парацетамол 500 мг, кофеїн 65 мг. Зазначене виправлення відповідає	*без рецепта*		UA/12392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалам реєстраційного досьє.			
153.	**ТАКНІ ЛОНГ**	tacrolimus	такролімус (у вигляді такролімусу моногідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету 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 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 2018-233 - Rev 06 (затверджено: CEP 2018-233 - Rev 04) на АФІ Такролімус моногідрат від затвердженого виробника Teva Czech Industries S.R.O., Czech Republic (власник CEP Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czechia (власник CEP TAPI NL B.V.).	*за рецептом*		UA/20185/01/01
154.	**ТАКНІ ЛОНГ**	tacrolimus	такролімус (у вигляді такролімусу моногідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії тверді, 1 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету 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 матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	*за рецептом*		UA/20185/01/02

№ 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
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-233 - Rev 06 (затверджено: CEP 2018-233 - Rev 04) на АФІ Такролімус моногідрат від затвердженого виробника Teva Czech Industries S.R.O., Czech Republic (власник CEP Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czechia (власник CEP TAPI NL B.V.).			
155.	**ТАКНІ ЛОНГ**	tacrolimus	такролімус (у вигляді такролімусу моногідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії тверді, по 3 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету 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 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 2018-233 - Rev 06 (затверджено: CEP 2018-233 - Rev 04) на АФІ Такролімус моногідрат від затвердженого виробника Teva Czech Industries S.R.O., Czech Republic (власник CEP Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czechia (власник CEP TAPI NL B.V.).	*за рецептом*		UA/20185/01/03
156.	**ТАКНІ ЛОНГ**	tacrolimus	такролімус (у вигляді	L04AD02	капсули пролонгованої дії тверді, по 5 мг; по	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*за рецептом*		UA/20185/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			такролімусу моногідрату)		10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці					сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-233 - Rev 06 (затверджено: CEP 2018-233 - Rev 04) на АФІ Такролімус моногідрат від затвердженого виробника Teva Czech Industries S.R.O., Czech Republic (власник CEP Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czechia (власник CEP TAPI NL B.V.).			
157.	**ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)**	-	вірус гепатиту А (інактивований) [1,2]; поверхневий антиген вірусу гепатиту В [3,4] [1] вироблено на диплоїдних клітинах людини MRC-5 [2]	J07BC20	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу. Продовження терміну зберігання інокуляту вірусу гепатиту А (HAV) понад затверджені 5 років до досягнення терміну -15 років за	*за рецептом*		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,05 мг Al3+ (3) вироблено у клітинах дріжджової культури Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантної ДНК (4) адсорбований на алюмінію фосфаті					С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія		умови зберігання при температурі -70 °С у затвердженій упаковці			
158.	**ТЕБАНТИН®**	gabapentin	габапентин	N02BF01	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3421/01/02

№ 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
										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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
159.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА,	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - CEP 2017-245-Rev 00; запропоновано: CEP 2017-245-Rev 01).	*за рецептом*		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДS, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
160.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - CEP 2017-245-Rev 00; запропоновано: CEP 2017-245-Rev 01).	*за рецептом*		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДS, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
161.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДS, Велика	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - CEP 2017-245-Rev 00; запропоновано: CEP 2017-245-Rev 01).	*за рецептом*		UA/19158/01/03

№ 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
								Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
162.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 180 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДS, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - CEP 2017-245-Rev 00; запропоновано: CEP 2017-245-Rev 01).	*за рецептом*		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
163.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДS, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;	Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - CEP 2017-245-Rev 00; запропоновано: CEP 2017-245-Rev 01).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
164.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/	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	*За рецептом*		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості:	Угорщина/ Греція	вторинного пакування) - додавання дільниці відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Віа Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			
165.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщи	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) - додавання	*За рецептом*		UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс	на/ Греція	дільниці відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Віа Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			
166.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 180 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/	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) - додавання дільниці відповідальної за вторинне	*За рецептом*		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта;	Греція	пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Віа Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			
167.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД,	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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) - додавання дільниці відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл	*За рецептом*		UA/19158/01/03

№ 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
								Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль		Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Віа Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			
168.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord	*За рецептом*		UA/19158/01/02

№ 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 лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості:		Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Віа Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			
169.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	*за рецептом*		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;		Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
170.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	*за рецептом*		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
171.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 140 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника,	*за рецептом*		UA/19158/01/03

№ 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
								Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль		відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
172.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 180 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata	*за рецептом*		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія;		Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
173.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	Temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт.,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
174.	**ТЕОФІЛІН БЕЗВОДНИЙ**	Theophylline	теофілін безводний	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шандон Дзінхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 1998-004-Rev 08 (затверджено: CEP R1-CEP 1998-004-Rev 06) для АФІ від уже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, China. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - запропоновані зміни у Методах контролю якості лікарського засобу та реєстраційному посвідченні на активний фармацевтичний інгредієнт носять редакційний	-		UA/4453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										характер та внесені з метою гармонізації реєстраційного досьє із чинною документацією виробника діючої речовини. Затверджено: Термін придатності 5 років. Міжнародна непатентована назва: Theophylline Anhydrous. Запропоновано: Термін переконтролю 5 років. Діюча речовина: теофілін			
175.	**ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ**	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення фірми-виробника АФІ Аргініну гідрохлорид Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Japan Затверджено: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Japan SHANGHAI PLUMINO AMINO ACID CO., LTD., China Запропоновано: SHANGHAI PLUMINO AMINO ACID CO., LTD., China Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/13827/01/01
176.	**ТОБРИНЕКСТ КОМБІ**	Dexamethasone and antiinfectives	тобраміцин та дексаметазон	S01CA01	краплі очні, суспензія, по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункт 11. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17537/01/01
177.	**ТОПОТЕКАН АККОРД**	topotecan	топотекану гідрохло	L01CE01	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл;	Аккорд Хелскеа Полска	Польща	Виробництво готового лікарського	Індія/ Велика Британі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/17720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рид		по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Сп. з.о.о.		засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Євролінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	я/ Угорщина/ Польща / Греція	Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece			
178.	**ТРАНКВІЛАР® ІС**	temgicolurill	темгіколурил	N06BX21	таблетки по 0,3 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру	*за рецептом*		UA/8851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						"ІНТЕРХІМ"				контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
179.	**ФАРМАЦИТРОН**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол (ацетамінофен), феніле фрину гідрохлорид, фенірамін у малеат, кислота аскорбінова	N02BE51	порошок для орального розчину, по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дельфарм Орлеан, Франція	Канада/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення інформації щодо запаху та смаку зі специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6249/01/02
180.	**ФОСФОКОК**	fosfomycin	фосфоміцину тромета	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; по	Містрал Кепітал Менеджм	Англія	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/20101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			мол		8 г гранул у саше; по 1 або 2 саше в картонній пачці	ент Лімітед				фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», 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 фосфоміцин, відповідно до CMDh, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
181.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, левоцетиризину дигідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину; по 2,5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий	*без рецепта*		UA/17631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed Labs Limited (Unit-II), India.			
182.	**ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД**	ciprofloxacin	ципрофлоксацину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах (зовнішні чорні) для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	Ньюленд Лабореторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-405-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-405-Rev 11) для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид, порошок (субстанція) від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. **Діюча редакція:** CEP of holder: NEULAND LABORATORIES LIMITED Sanali Info Park, `A` Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road No. 2, Banjara Hills India - 500 034 Hyderabad, Telangana Production of Ciprofloxacin Hydrochloride: NEULAND LABORATORIES LIMITED Unit-II	-		UA/6128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Plot Nos. 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram Patancheru Mandal, Sangareddy District India502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana NEULAND LABORATORIES LIMITED Unit-III Survey No. 10, Plot No. 3-72, IDA, Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, India-502 319 Hyderabad, Telangana. РП Розділ **«Виробник(и) лікарського засобу»:** **Ньюленд Лабореторіз Лімітед, Індія** **Юніт II** Плот Нос. 92, 93, 94, 257, 258,259, ІДА, Пашаміларам, Патанчеру Мандал, Сангареді Дістрікт, Індія – 502 319 Існапур Віллідж, Хайдерабад, Теланґана; **Neuland Laboratories Limited, India Unit-II** Plot Nos. 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram Patancheru Mandal, Sangareddy District India 502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana; **Ньюленд Лабореторіз Лімітед, Індія** **Юніт III** Сюрвей Но. 10, Плот Но. 3-72, ІДА, Ґаддапозарам, Джіннарам Мандал, Сангаредді Дістрікт, Індія -502 319 Хейдерабад, Теленґана. **Neuland Laboratories Limited, India Unit-III** Survey No. 10, Plot No. 3-72, IDA, Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, India-502 319 Hyderabad, Telangana **Пропонована редакція:** CEP of holder: NEULAND LABORATORIES LIMITED 11th Floor (5thLevel), Phoenix IVY Building			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Plot no. 573A-III, Road No 82, Jubilee Hills India – 500 033, Hyderabad, Telangana State Site(s) of production of the substance: NEULAND LABORATORIES LIMITED Unit-III Survey No. 10, Plot No. 3-72 Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal India - 502 319 Sangareddy District, Telangana State РП Розділ **«Виробник(и) лікарського засобу»:** **Ньюленд Лабореторіз Лімітед, Індія** **Юніт III** Сюрвей Но. 10, Плот Но. 3-72, Гаддапозарам, Віллідж, Джіннарам Мандал, Індія 502 319 Сангаредді Дістрікт, Теленгана Стейт **Neuland Laboratories Limited, India Unit-III** Survey No. 10, Plot No. 3-72 Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal India -502 319 Sangareddy District, Telangana State Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-405-Rev 13 для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид від вже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю МКЯ субстанції за показниками: «pH», «Домішка А», «Зовнішній вигляд розчину», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», вилучено показники - «Мікробіологічна чистота», «Насипна, густина», «Розмір часток» у зв'язку з приведенням до вимог специфікації, яка наявна в СЕР. Приведено опис розділу Упаковка у відповідність до вимог СЕР. Затверджено: УПАКОВКА В подвійні поліетиленові пакети, вкладені в полі-етиленові барабани. Запропоновано: УПАКОВКА В подвійні поліетиленові пакети (зовнішній чорний), вкладені в полі-етиленові барабани. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид виробництва NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія за показниками «Ідентифікація», «Домішка А».			

* *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 21 серпня 2026 року № 1164

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.	**ЛАПРОНЕКСТ**	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	ББФ Стерилізейшнсервіс, Німеччина (стеризізація первинної упаковки); РАФАРМ СА, Греція (повний цикл виробництва)	Німеччина/ Греція	засідання НТР № 30 від 30.07.2026	**Відмовити у затвердженні -** зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію
2.	**МЕЗАНЕКСТ**	краплі очні, розчин, 25 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	засідання НТР № 30 від 30.07.2026	**Відмовити у затвердженні -** зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію
3.	**ТОБРИНЕКСТ**	краплі очні, суспензія по 5 мл	БІОСАЙНС ГРУП	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	засідання НТР № 30 від	**Відмовити у затвердженні -** зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
	КОМБІ	суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.				30.07.2026	узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію

Начальник
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО