# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

## Н А К А З

Київ

03 липня 2026 року № 901

**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 30 червня 2026 року № 2666/22.2-26,

**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 03 липня 2026 року № 901**

# 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.** | **АРІБЕК** | calcipotriol, combinations | бетаметазону дипропіонат; кальципотріолу моногідрат | D05AX52 | гель; по 30 г або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років<br><br>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/21350/01/01 |
| **2.** | **БІОТИН** | Biotin | біотин | - | кристалічний | АТ | Україна | ДСМ | Франція | Реєстрація на 5 років | - | *Не* | UA/21351/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | порошок (субстанція) в алюмінієвих контейнерах або у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | | Нутрітіонал Продактс Франс | | | | *підлягає* | |
| **3.** | **ВАЛЬСАКОР ®-ІНДА** | valsartan and diuretics | валсартан, індапамід | C09DA03 | таблетки з модифікованим вивільненням, по 80 мг/1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21352/01/01 |
| **4.** | **ІНОЗИН ПРАНОБЕКС** | inosine pranobex | інозину пранобекс | J05AX05 | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КВАНТУМ-САТІС" | Україна | Повний цикл виробництва: ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення | *без рецепта* | *підлягає* | UA/21353/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| **5.** | **РІНОКС** | mometasone | мометазону фуроату моногідрат | R01AD09 | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза, по 60 доз, по 140 доз у флаконі зі спрей-насосом; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії готового лікарського засобу: Бейсік Фарма Мануфекчерін Б.В., Нідерланди;<br><br>мікробіологічний контроль готового лікарського засобу: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Нідерланди/ Німеччина | Реєстрація на 5 років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0010) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0010) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0010) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0010) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність №0005) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21354/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| **6.** | **СТРЕПСІЛС® ХЕРБАЛ СИРОП ПЛЮЩА** | Hederae helicis folium | сухий екстракт листя плюща (Hedera helix L.) | R05CA12 | сироп, 8,25 мг/мл; по 100 мл, 200 мл у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Фітофарм Кленка С.А. | Польща | Реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/21355/01/01 |

* *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 03 липня 2026 року № 901**

# 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.** | **АЛЬФОРТ СТІК** | dexketoprofen | декскетопрофену трометамол | M01AE17 | розчин оральний, по 25 мг/10 мл, по 10 мл у саше, по 20 саше в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | САГ МЕНУФЕКЧУРІНГ, С.Л.У. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання" (редакційні правки),"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", | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18992/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ENANTYUM, 25 mg oral solution, Laboratorios Menarini, S.A., Spain). Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTD 0006); Коротка характеристика лікарського засобу (версія eCTD 0006); Текст маркування упаковки лікарського засобу (версія eCTD 0004). План управління ризиками версія 02.1 погоджена (eCTD послідовність № 0005). 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 № | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| **2.** | **БУДЕСОНІД-ТЕВА** | budesonide | будесонід | R03BA02 | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,25 мг або 0,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції щодо важливості звітування про побічні | *за рецептом* | | UA/18925/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | реакції".<br>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.<br>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 | | | |
| **3.** | **БУДЕСОНІД-ТЕВА** | budesonide | будесонід | R03BA02 | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія;<br><br>альтернативна лабораторія для контролю | Велика Британія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18925/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британія | | "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,25 мг або 0,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції щодо важливості звітування про побічні реакції". Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | регулярних звітів з безпеки | | | |
| **4.** | **КОЛХІЦИН ЛІРКА** | colchicine | колхіцин | M04AC01 | таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АКАРПІЯ ФАРМАСЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італія | Гаупт Фарма Амарег ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br><br>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/18740/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **5.** | **КОНТРОЛФЛЕКС** | thiocolchicoside | тіоколхікозид | M03BX05 | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випук серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);<br><br>АТ "Галичфарм" Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Muscoril, solution for injection, 4 mg/2 ml); оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції; відредаговано текст розділів "Показання", "Діти" (уточнено термінологію вікової групи), доповнено інформацію про заявника контактами для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу.<br><br>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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19023/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| **6.** | **ЛІНЕБІОТИК** | linezolid | лінезолід | J01XX08 | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18904/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (ZYVOX 2 mg/ml Solution for infusion Pfizer Limited), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| **7.** | **НАТРІЮ (S)-ЛАКТАТУ РОЗЧИН (ПУРАСАЛ S/PF 50)** | - | натрію (2S)-2-гідроксипропаноат; натрію лактат; де (S)-енантіомер | - | розчин (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПУРАК БІОКЕМ БВ | Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін | - | *Не підлягає* | UA/19252/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **8.** | **НЕЗОЛІД** | linezolid | лінезолід | J01XX08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ZYVOX 600 mg film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17813/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| **9.** | **НОРМОЛАКТ** | lactulose | лактулоза | A06AD11 | сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці; по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 500 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Діти" (інформація з безпеки), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції згідно з матеріалами реєстраційного досьє.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18509/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| **10.** | **ЦЕТРИЛУК** | montelukast, combinations | монтелукасту натрію; левоцетиризину дигідрохлорид | R03DC53 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді`с Лабораторіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючих речовин (монтелукаст, левоцетиризин), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18758/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 03 липня 2026 року № 901**

# 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.** | **АДЖОВІ™** | fremanezumab | фреманезумаб | N02CD03 | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; | Німеччина/ Угорщина/ США/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Введення додаткових коефіцієнтів розведення для | *за рецептом* | | UA/18633/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Куріа Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; | | пулу інактивації вірусу (VI) та методики SP Sepharose Fast Flow (SPFF) у випробуванні ELISA на залишкові HCP під час виробництва та при випуску АФІ Фреманезумаб. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): ЗАТ Тева Балтікс, Литва | | | | | |
| **2.** | **АЗИТРОМІЦИН** | azithromycin | азитроміцину дигідрат | J01FA10 | порошок для розчину для інфузій по 500 мг; порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискненим ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття, по 1 флакону у пачці з картону | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британія | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20940/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесені уточнення), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження), "Побічні реакції", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Рекомендовано до затвердження зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія-0004). | | | |
| **3.** | **АКВАМАКС** | sodium chloride | натрію хлорид | R01AX10 | спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | 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) | 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 5,000 тис. уп. по 100 мл у | *без рецепта* | | UA/12832/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ковпачком; по 1 балону у коробці з картону | | | | | балоні (500,00 л) для упаковки по 100 мл у балоні цеху № 4 ФХЦ, дільниці МРЛФСтаА. Діюча редакція Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 2,272 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 0,961 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 0,490 тис. уп. по 100 мл у флаконі (50,00 л); 2,884 тис. уп. по 50 мл у флаконі (150,00 л); 15,909 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 6,730 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 3,431 тис. уп. по 100 мл у флаконі (350,00 л); 22,727 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 9,615 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 4,901 тис. уп. по 100 мл у флаконі (500,00 л); Цех № 4 ФХЦ, дільниця | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | МРЛФСтаА<br>Розмір серії складає:<br>2,884 тис. уп. по 50 мл у балоні або<br>1,442 тис. уп. по 100 мл у балоні (150,00 л);<br>6,730 тис. уп. по 50 мл у балоні або<br>3,365 тис. уп. по 100 мл у балоні, або<br>2,243 тис. уп. по 150 мл у балоні (350,00 л);<br>Цех № 5 МЛФ, дільниця МЖК<br>Розмір серії складає:<br>2,272 тис. уп. по 20 мл у флаконі (50,00 л);<br>2,884 тис. уп. по 50 мл у балоні або<br>1,442 тис. уп. по 100 мл у балоні (150,00 л);<br>1,333 тис. уп. по 150 мл у балоні (200,00 л)<br>Пропонована редакція<br>Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА<br>Розмір серії складає:<br>2,272 тис. уп. по 20 мл 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | флаконі або 0,961 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 0,490 тис. уп. по 100 мл у флаконі (50,00 л); 2,884 тис. уп. по 50 мл у флаконі (150,00 л); 15,909 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 6,730 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 3,431 тис. уп. по 100 мл у флаконі (350,00 л); 22,727 тис. уп. по 20 мл у флаконі або 9,615 тис. уп. по 50 мл у флаконі, або 4,901 тис. уп. по 100 мл у флаконі (500,00 л); Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 2,884 тис. уп. по 50 мл у балоні або 1,442 тис. уп. по 100 мл у балоні (150,00 л); 6,730 тис. уп. по 50 мл у балоні або 3,365 тис. уп. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | по 100 мл у балоні, або 2,243 тис. уп. по 150 мл у балоні (350,00 л); 5,000 тис. уп. по 100 мл у балоні (500,00 л); Цех № 5 МЛФ, дільниця МЖК Розмір серії складає: 2,272 тис. уп. по 20 мл у флаконі (50,00 л); 2,884 тис. уп. по 50 мл у балоні або 1,442 тис. уп. по 100 мл у балоні (150,00 л); 1,333 тис. уп. по 150 мл у балоні (200,00 л) | | | |
| **4.** | **АКСЕТИН®** | cefuroxime | цефуроксим натрію | J01DC02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г; № 1, № 10, № 100 (10х10) по 1, 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4) та вторинної (п. 2, 8, 12) упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8714/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **5.** | **АКСЕТИН®** | cefuroxime | цефуроксим натрію | J01DC02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 1, № 10, № 100 (10х10) по 1, 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4) та вторинної (п. 2, 8, 12) упаковки лікарського засобу. 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8714/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **6.** | **АКСИТИНІБ-МІЛІ-1** | axitinib | акситиніб | L01XE17 | таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від | *за рецептом* | | UA/20858/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Розчинення методом ВЕРХ», а саме в допустимих межах зазначено «Не більше 80 % (Q) від заявленої кількості акситинібу має розчинитися за 30 хвилин» замість коректного «Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості акситинібу має розчинитися за 30 хвилин». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація) та загальним вимогам | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | нормування до показника «Розчинення». | | | |
| **7.** | **АКСИТИНІБ-МІЛІ-5** | axitinib | акситиніб | L01XE17 | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | 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 специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Розчинення методом ВЕРХ», а саме в допустимих межах зазначено «Не більше 80 % (Q) від заявленої кількості акситинібу має розчинитися за 30 хвилин» замість коректного «Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості акситинібу має розчинитися за 30 хвилин». | *за рецептом* | | UA/20858/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація) та загальним вимогам нормування до показника «Розчинення». | | | |
| **8.** | **АЛОТЕНДИН** | Bisoprolol and amlodipine | бісопрололу фумарат, амлодипін у бесилат | C07FB07 | таблетки по 5 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | 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 результат оцінки звіту з досліджень, проведених | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11609/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про випадки підозрюваних побічних реакцій. Термін | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження щодо фертильності), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерап | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | евична група. Код АТХ." (затверджено: Селективні β-блокатори та інші гіпотензивні засоби. Код АТХ С07 FB. запропоновано: β-блокатори, інші комбінації. β-блокатори та блокатори кальцієвих каналів. Бісопролол та амлодипін. Код АТХ С07F В07.) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **9.** | **АЛОТЕНДИН** | Bisoprolol and amlodipine | бісопрололу фумарат, амлодипіну бесилат | С07FB07 | таблетки по 10 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11609/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про випадки підозрюваних побічних реакцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | годування груддю" (внесено додаткові застереження щодо фертильності), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевична група. Код АТХ." (затверджено: Селективні β-блокатори та інші гіпотензивні засоби. Код АТХ С07 FB. запропоновано: β-блокатори, інші комбінації. β-блокатори та блокатори кальцієвих каналів. Бісопролол та амлодипін. Код АТХ С07F В07.) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Термін введення змін-протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **10.** | **АЛОТЕНДИН** | Bisoprolol and amlodipine | бісопрололу фумарат, амлодипіну бесилат | С07FB07 | таблетки по 5 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефекти | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11609/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | | | | | вності 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про випадки підозрюваних побічних реакцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказанн | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | я", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження щодо фертильності), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесено до інструкції для медичного | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевична група. Код АТХ." (затверджено: Селективні β-блокатори та інші гіпотензивні засоби. Код АТХ С07 FB. запропоновано: β-блокатори, інші комбінації. β-блокатори та блокатори кальцієвих каналів. Бісопролол та амлодипін. Код АТХ С07F В07.) відповідно до | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | міжнародного класифікатора ВООЗ. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **11.** | **АЛОТЕНДИН** | Bisoprolol and amlodipine | бісопрололу фумарат, амлодипіну бесилат | C07FB07 | таблетки по 10 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | 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 результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11609/01/04 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про випадки підозрюваних побічних реакцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження щодо фертильності), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевична група. Код АТХ." (затверджено: Селективні β-блокатори та інші | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | гіпотензивні засоби. Код АТХ С07 FB. запропоновано: β-блокатори, інші комбінації. β-блокатори та блокатори кальцієвих каналів. Бісопролол та амлодипін. Код АТХ С07F В07.) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **12.** | **АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ** | flurbiprofen | флурбіпрофен | R02AX01 | льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | ЛОЗІ'С ФАРМАСЕУТІКАЛС С.Л., Іспанія;<br><br>Пшедшебьорство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща | Іспанія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19961/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу – Пшедшебьорство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща. 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 для первинного пакування готового лікарського засобу – Пшедшебьорство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Польща. 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, що відповідає за виробництво готового лікарського засобу – Пшедшебьорст | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | во Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за ввезення та випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу – Пшедшебьорство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Польща. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | коригування робочої температури обладнання в зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки для готового лікарського засобу - Пшедшебьорство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща та вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Затверджено: Cooking temperature: 135°C ± 2°C; Cooling temperature: 120°C. Запропоновано: Cooking temperature: 159°C ± 1°C; Cooling temperature: 126°C. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна порядку додавання допоміжних речовин в зв'язку з вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Затверджено: Premix incorporation: Add the components after vacuum in two cycles: 1. Flurbiprofen + Macrogol (PEG 300), Flavours (Peppermint oil +Honey flavour + lemon flavour). Запропоновано: Premix incorporation: Add the components during stirring: 1. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Flurbiprofen (solid); 2. Peppermint oil; 3. Honey flavour; 4. Lemon flavour Applied the vacuum after addition of components). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) скорочення часу замішування в зв'язку з вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Затверджено: Kneading step: Mixing time ≥10 minutes Запропоновано: Kneading step: Mixing time ≥ 6 minutes Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення етапу попереднього змішування у зв'язку з вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Введення змін | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. 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) використання нової сортувальної станції в зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки для готового лікарського засобу - Пшедшебьорство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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) коригування умов вакууму в зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки для готового лікарського засобу - Пшедшебьорство Продукційно Хандльове «ЕВА» С.А., Польща та вилученням допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу в зв'язку з обмеженою потужністю обладнання. Затверджено: 60 кг, 660 кг. Запропоновано: 50 кг (20000 льодяників). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 7, 17 та в текст маркування | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | первинної упаковки у пункти 5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 вилучення допоміжної речовини макрогол 300 зі складу готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **13.** | **АРТІХОЛ** | - | артишоку сухий екстракт | A05AX | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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 | *без рецепта* | | UA/5383/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | досьє). Вилучення виробника Epo Istituto Farmochimico Fitoterapico s.r.l., Італія, відповідального за виробництво АФІ. Виробник що залишається Evear Extraction Vegetale Et Aromes, Франція виконує ті ж функції що і вилучений | | | |
| **14.** | **АРТІХОЛ** | - | артишоку сухий екстракт | A05AX | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника | *без рецепта* | | UA/5383/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Epo Istituto Farmochimico Fitoterapico s.r.l., Італія, відповідального за виробництво АФІ. Виробник що залишається Evear Extraction Vegetale Et Aromes, Франція виконує ті ж функції що і вилучений | | | |
| **15.** | **АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ** | - | сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин, ментол | R05CA10 | сироп по 100 мл або по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методику | *за рецептом* | | UA/8670/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 «Кількісне визначення. Ментол» для приведення тексту МКЯ ЛЗ до оригінальних матеріалів виробника. | | | |
| **16.** | **АСПАРКАМ** | Magnesium (different salts in combination) | магнію аспарагінат, калію аспарагінат | - | гранули (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни вносяться до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме до стадії ТП 3. Отримання Аспаркам, гранул (субстанції): перехід з операції ТП 3.1. Отримання плаву калію аспарагінату на операцію ТП 3.2. Отримання вологої маси, без отримання результату контролю якості за показником “Вміст калію аспарагінату (в плаві) в перерахуванні на калій”, що | - | | UA/15222/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | призводить до зменшення тривалості виробничого процесу Аспаркам, гранули (субстанція) і, як наслідок, прискорює виробництво готового лікарського засобу Аспаркам, таблетки, до складу яких входить дана субстанція. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації готової продукції Аспаркам, гранули (субстанція) при випуску, а саме скорочення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота".Затверджено: Запропоновано: випробування за показником "Мікробіологічна чистота" проводять на кожній 12 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | продукції, але не рідше 1 разу на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики ідентифікація аспарагінової кислоти методом тонкошарової хроматографії у зв'язку з вилученням виробника хроматографічної пластинки. Затверджено: "На лінію старту хроматографічної пластинки «Sorbfil» із товщиною шару 0,1 мм". Запропоновано: | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | "На лінію старту ТШХ пластинки із шаром силікагелю Р" | | | |
| **17.** | **АСТАЛІН** | salbutamol | сальбутамолу сульфат | R03AC02 | аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у контейнері з дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником; по 1 контейнеру у картонній упаковці | Ципла Лтд. | Індія | Ципла Лтд. (Юніт II). | 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 | *за рецептом* | | UA/16916/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-314 - Rev 03 від затвердженого виробника Cipla Ltd., Індія діючої речовини сальбутамолу сульфат, у зв'язку з проходженням процедури отримання сертифікату у форматі CEP 2.0/Hybrid CEP (затверджено: R1-CEP 2011-314 - Rev 02; запропоновано: CEP 2011-314 - Rev 03) | | | |
| **18.** | **АЦ-ФС** | acetylcysteine | ацетилцистеїн | R05CB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Проведення контролю маси для таблетування за показниками «Текучість», «Насипна густина», «Здатність до усадки», | *без рецепта* | | UA/2071/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | «Густина після усадки» проводити в режимі моніторингу – не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер Зміни до матеріалів реєстраційного досьє (3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5.) щодо стратегії проведення контролю показників в рутині для таблеток-ядер, оскільки результати контролю по показникам «Опис», «Середня маса», «Однорідність маси», «Висота», «Діаметр», «Стиранність, «Стійкість до роздавлювання», «Розпадання» | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 таблеток-ядер відповідають встановленим критеріям, та на протязі всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Зміни до матеріалів реєстраційного досьє (3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5.) щодо стратегії проведення контролю показників на валідації для таблеток-ядер, оскільки результати контролю «Опис», «Середня маса», та «Розпадання» для таблеток-ядер відповідають встановленим критеріям, та на протязі всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. діюча редакція: Проведення контролю показників для таблеток-ядер в рутині 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | показниками:<br>- опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі;<br>- однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі;<br>- стиранність та розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі.<br>Проведення контролю показників для таблеток-ядер на валідації за показниками:<br>- опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі;<br>- однорідність маси, висота, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі;<br>- діаметр при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі.<br>- стиранність та розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі;<br>Пропонована редакція:<br>Проведення контролю показників для таблеток-ядер в рутині за показниками:<br>- опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі;<br>- однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | налаштуванні та на середній пробі;<br>- стиранність та розпадання при налаштуванні та на середній пробі.<br>Проведення контролю показників для таблеток-ядер на валідації за показниками:<br>- опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі;<br>- однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі;<br>- діаметр при налаштуванні та на середній пробі;<br>-стиранність та розпадання при налаштуванні на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі;<br>- однорідність дозованих одиниць, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | кількісне визначення на середній пробі. | | | |
| **19.** | **БЕРИАТЕ®** | coagulation factor VIII | фактор коагуляції крові людини VIII | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | 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 (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі M305 до будівлі H69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.P.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї | *за рецептом* | | UA/17404/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | | | | | та на відповідність міжнародним стандартам. 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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення альтернативного первинного пакування-флакон 17мл для порошку. Флакон об'ємом 17 мл був замінений на флакон об'ємом 20 мл у процесі виробництва та більше не використовуєть | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | ся. | | | |
| **20.** | **БЕРИАТЕ®** | coagulation factor VIII | фактор коагуляції крові людини VIII | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | 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 (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі M305 до будівлі H69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.P.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність | *за рецептом* | | UA/17404/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | | | | | міжнародним стандартам. 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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення альтернативного первинного пакування-флакон 17мл для порошку. Флакон об'ємом 17 мл був замінений на флакон об'ємом 20 мл у процесі виробництва та більше не використовується. | | | |
| **21.** | **БЕРИАТЕ®** | coagulatio | фактор | B02BD0 | порошок та | ЦСЛ Берінг | Німеччи | вторинне | Німеччина | внесення змін | *за* | | UA/17404/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n factor VIII | коагуляції крові людини VIII | 2 | розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 | ГмбХ | на | пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | | 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 (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі M305 до будівлі H69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.P.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам. | *рецептом* | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | | | | | 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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення альтернативного первинного пакування-флакон 17мл для порошку. Флакон об'ємом 17 мл був замінений на флакон об'ємом 20 мл у процесі виробництва та більше не використовується. | | | |
| **22.** | **БЕТАДИН®** | povidone-iodine | повідон-йод | G01AX11 | супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 | ЗАТ Фармацевтичний завод | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних | *без рецепта* | | UA/6807/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці | ЕГІС | | | | матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) технічна помилка в МКЯ ЛЗ, а саме у формулі розрахунку Заявленого вмісту йоду (%) при визначенні кількісного вмісту методом титрування замість символу ділення «/» було зазначено символ «-». | | | |
| **23.** | **БІНОКРИТ®** | erythropoietin | епоетин альфа | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл; по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 19.1. | *за рецептом* | | UA/12383/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці | | | | | Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський засіб» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», на підставі остаточного звіту Комітету фармаконагляду з оцінки ризиків щодо діючої речовини Epoetin Alfa. Резюме Плану управління ризиками версія 19.1 додається. | | | |
| **24.** | **БІНОКРИТ®** | erythropoietin | епоетин альфа | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл; по 0,5 мл ( 1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі | *за рецептом* | | UA/12383/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці | | | | | реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 19.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський засіб» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», на підставі остаточного звіту Комітету фармаконагляду з оцінки ризиків щодо діючої речовини Epoetin Alfa. Резюме Плану управління ризиками версія 19.1 додається. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **25.** | **БІНОКРИТ®** | erythropoietin | епоетин альфа | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл; по 0,5 мл ( 20000 МО) або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 19.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський засіб» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», на підставі | *за рецептом* | | UA/12383/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | остаточного звіту Комітету фармаконагляду з оцінки ризиків щодо діючої речовини Epoetin Alfa. Резюме Плану управління ризиками версія 19.1 додається. | | | |
| **26.** | **БІТУБ®** | isoniazid | ізоніазиду | J04AC01 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 10 або по 30 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 | *за рецептом* | | UA/13377/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" та короткої характеристики лікарського засобу у розділи "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **27.** | **ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ** | vinpocetine | вінпоцетин | N06BX18 | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *за рецептом* | | UA/5622/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу у пункті «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», допущену при процедурі внесення змін (наказ МОЗ України від 13 квітні 2026 р. № 498), а саме: пропущені одиниці вимірювання за системою SI. ЗАТВЕРДЖЕНО: (вторинна упаковка) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (первинна упаковка) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг ЗАПРОПОНОВАНО: (вторинна упаковка) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (mg) (первинна упаковка) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (mg) | | | |
| **28.** | **ВІОДІН** | povidone-iodine | повідон-йод | D08AG02 | розчин нашкірний 100 мг/мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою, у пачці з кришкою-піпеткою; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці; по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою; по 2000 мл у флаконі, укупореному кришкою | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | 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 (інші зміни) - Додавання нових типів закупорювальних засобів для флакону типу ФВП-30, а саме:1. Піпетка з Кришкою 2. Кришка. Діюча редакція: Закупорювальні засоби для флакону типу ФВП-30: 1. Піпетка з кришкою: | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19094/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | - типу 6.2 (ТОВ «Фарммаш», Україна),<br>- типу 18mm x o7.0 mm x L58 (Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай)<br>Пропонована редакція:<br>Закупорювальні засоби для флакону типу ФВП-30:<br>1. Піпетка з кришкою:<br>- типу 6.2 (ТОВ «Фарммаш», Україна),<br>- типу 18mm x o7.0 mm x L58 (Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай),<br>- типу PP-SC18-TE-0157 (ТОВ «Фарммаш», Україна),<br>- піпетка з кришкою (Ningbo Yongxiang Plastics Industry Co., LTD, Китай).<br>2. Кришка: кришка КФ2-1 (ПАТ «Фірма Еліпс» Україна).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни з 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання двох нових типів піпеток з кришкою для комплектації флакону типу ФВП-30, а саме: піпетка з кришкою тип PP-SC18-TE-0157 та кришка зі скляною піпеткою. Затверджено: 1. Піпетка з кришкою (тип 6.2) (Виробник ТОВ «Фарммаш», Україна) 2. Піпетка з кришкою (тип 18mm x 07.0 mm x L58) (Виробник Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай) Запропоновано: 1. Піпетка з кришкою (тип 6.2) (Виробник ТОВ «Фарммаш», | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Україна)<br>2. Піпетка з кришкою (тип 18mm x 07.0 mm x L58) (Виробник Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай)<br>3. Піпетка з кришкою(тип PP-SC18-TE-0157 (Виробник ТОВ «Фарммаш», Україна)<br>4. Кришка зі скляною піпеткою(Виробник NingboYongxiangPlasticsIndustryCo., LTD, Китай)<br>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 нових типів | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | флаконів з комплектацією відповідним типом закупорювального засобу, в результаті якого запропоновано 2 нових види пакування готового лікарського засобу:<br>Діюча редакція:<br>УПАКОВКА<br>По 30 мл у полімерні флакони, укупорені кришками-піпетками.<br>По 100 мл у полімерні флакони, укупорені насадками та кришками.<br>По 1000 мл у полімерні флакони, укупорені кришками або крапельницями та кришками.<br>На флакони наклеюється етикетка.<br>Кожен флакон по 30 мл або по 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку.<br>Пачки або флакони по | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 1000 мл з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщают у групову упаковку. Пропонована редакція: УПАКОВКА По 30 мл у полімерні флакони, укупорені кришками-піпетками, або кришками. По 100 мл у полімерні флакони, укупорені насадками та кришками. По 1000 мл у полімерні флакони, укупорені кришками або пробками-крапельницями та кришками. По 2000 мл у полімерні флакони, укупорені кришками. На флакони наклеюється етикетка. Кожен флакон по 30 мл, укупорений кришками-піпетками, або флакон по 100 мл разом 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Кожний флакон по 30 мл, укупорений кришкою, разом з інструкцією для медичного застосування та кришкою-піпеткою поміщають у картонну пачку. Пачки або флакони по 1000 мл, або по 2000 мл з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщают у групову упаковку. Затверджено: Типи флаконів: ФВП-30 Комплектація закупорювальних засобів Піпетка з кришкою (тип 6.2) Піпетка з кришкою (тип 18mm x o7.0 mm x L58) ФВП-100-П Насадка типу Н-К2 + Кришка К-К2 F.01.PN.44.010 Кришка KS TG 44 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | М-030 Комплект: пробка-крапельниця М-029 + кришка D-058 Запропоновано: Типи флаконів ФВП-30 Комплектація закупорювальних засобів Піпетка з кришкою (тип 6.2) Піпетка з кришкою (тип 18mm x o7.0 mm x L58) Піпетка з кришкою типу PP-SC18-TE-0157 Піпетка з кришкою Кришка КФ2-1 ФВП-100-П Насадка типу Н-К2 + Кришка К-К2 F.01.PN.44.010 М-030 Кришка KS TG 44 Комплект: пробка-крапельниця М-029 + кришка D-058 Фк-30 (FSC18-3-0177) Кришка SC18-TE-0021-01 Дельта Кришка з контролем першого відкриття типу | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Б-48<br>Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0004) у зв'язку з додаванням нових типів контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для цих контейнерів (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання нових постачальників кришок-піпеток. Діюча редакція: 1. ТОВ «Фарммаш», | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Україна<br>2. Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай<br>Пропонована редакція:<br>1. ТОВ «Фарммаш», Україна<br>2. Shandong Pharmaceutical Glass CO., LTD, Китай<br>3. Ningbo Yongxiang Plastics Industry Co., LTD, Китай<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Додавання нової форми випуску лікарського засобу для об'єму 30 мл в зв'язку з додаванням нового типу закупорювального засобу для флакону типу ФВП-30 (а саме, кришки), з подальшою комплектацією флакону ФВП-30, укупореному кришкою, кришкою- | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | піпеткою, яка вкладається в пачку з флаконом окремо.<br>Діюча редакція:<br>По 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці;<br>по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці,<br>по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або крапельницею та кришкою. Маркування українською мовою.<br>Пропоновна редакція:<br>По 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці;<br>по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою, у пачці з кришкою-піпеткою;<br>по 100 мл у флаконі, по 1 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці;<br>по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою;<br>по 2000 мл у флаконі, укупореному кришкою.<br>Маркування українською мовою.<br>версія МКЯ eCTD (0005)<br>Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0004) у зв'язку з додаванням нових типів закупорювальних засобів та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для цих упаковок (eCTD версія 0004).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефекти | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | вності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **29.** | **ВОЛЬТАРЕН®** | diclofenac | диклофенак натрію | M01AB05 | супозиторії по 25 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу визначення розміру частинок з повітряно- | *за рецептом* | | UA/9383/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | струминного сита (AJS) на лазерну дифракцію (LLD) для діючої речовини диклофенак натрію виробника Unique Chemicals, India. | | | |
| **30.** | **ВОЛЬТАРЕН®** | diclofenac | диклофенак натрію | M01AB05 | супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу визначення розміру частинок з повітряно-струминного сита (AJS) на | *за рецептом* | | UA/9383/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лазерну дифракцію (LLD) для діючої речовини диклофенак натрію виробника Unique Chemicals, India. | | | |
| **31.** | **ВОЛЬТАРЕН®** | diclofenac | диклофенак натрію | M01AB05 | супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу визначення розміру частинок з повітряно-струминного сита (AJS) на лазерну дифракцію | *за рецептом* | | UA/9383/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (LLD) для діючої речовини диклофенак натрію виробника Unique Chemicals, India. | | | |
| **32.** | **ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА** | Papilloma virus (human types 6, 11, 16, 18) | рекомбінантні антигени: L1 білок вірусу папіломи людини: тип 6, тип 11, тип 16, тип 18 | J07BM01 | суспензія для ін'єкцій, 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній коміркової упаковці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США;<br><br>контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;<br><br>Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво нерозфасованої готової продукції, | США/ Нідерланди / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне | *за рецептом* | | UA/13451/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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, первинне пакування: Сімтра ЮС ЛЛС, США; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | пакування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **33.** | **ГЕКСАВІТ** | - | ретинолу ацетат (вітамін А), тіаміну гідрохлорид (вітамін В1), рибофлавін (вітамін В2), піридоксину гідрохлорид (вітамін В6), кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамі | A11BA | драже; по 50 драже у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для | *без рецепта* | | UA/5225/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | д | | | | | | | 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 2013-165-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-165-Rev 00) для діючої речовини піридоксину гідрохлорид (Вітамін В6) від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/мо | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | нографії. 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 АФІ піридоксину гідрохлорид (Вітамін В6) у відповідність до вимог монографії ЄФ, а саме: вилучення показника якості "Важкі метали" | | | |
| **34.** | **ГЕМАТЕ® П** | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда | B02BD06 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін`єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у | *за рецептом* | | UA/20401/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | людини (VWF) | | флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці | | | готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | | виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам. | | | |
| **35.** | **ГЕМАТЕ® П** | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебран | B02BD06 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін`єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський | *за рецептом* | | UA/20401/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | да людини (VWF) | | комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialтм 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці | | | виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | | засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам. | | | |
| **36.** | **ГЕМАТЕ® П** | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combinatio | фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон | B02BD06 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін`єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий | *за рецептом* | | UA/20401/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | Віллебранда людини (VWF) | | 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialтм 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці | | | Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | | лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення візуального контролю з будівлі М305 до будівлі Н69 та редакційне вилучення з розділу 3.2.Р.3. позначення номеру будівлі. Редакційні правки - для випробування первинної упаковки заміна посилань на інструкції компанії посиланнями на Фармакопеї та на відповідність міжнародним стандартам. | | | |
| **37.** | **ГРЕГОРЕЛ** | ticagrelor | тикагрелор | B01AC24 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. | *За рецептом* | | UA/21063/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | блістери в пачці з картону | | | | | Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) вводиться додатковий розмір серії 162.0 кг (≈ 540 000 таблеток).<br><br>Затверджено:<br>Batch size: 54.0 kg<br>Batch size: 32.40 kg (≈ 108 000 tablets)<br>Запропоновано:<br>Batch size: 54.0 kg<br>Batch size: 32.40 kg (≈ 108 000 tablets)<br>Batch size: 162.0 kg (≈ 540 000 tablets)<br><br>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 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 2021-333 - Rev 02 (затверджено: CEP 2021-333 - Rev 01) для АФІ тикагрелору від затвердженого виробника Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd, China | | | |
| **38.** | **ДАПТОМІЦИН-** | daptomycі | даптоміци | J01XX0 | ліофілізований | Містрал | Англія | контроль якості | Іспанія/ | внесення змін | *За* | | UA/18452/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ВІСТА** | n | н | 9 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг; 1 флакон у пачці | Кепітал Менеджмент Лімітед | | серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди | Італія/ Нідерланди | до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового постачальника мембранних фільтрів | *рецептом* | | |
| **39.** | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | daptomycin | даптоміцин | J01XX09 | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: | Іспанія/ Італія/ Нідерланди | 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 | *За рецептом* | | UA/18452/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди | | виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового постачальника мембранних фільтрів | | | |
| **40.** | **ДЕНІГМА®** | memantine | мемантину гідрохлорид | N06DX01 | розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом із мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (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) внесення змін за | *За рецептом* | | UA/17456/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 «Супровідні домішки» в специфікацію при випуску та наприкінці терміну придатності та, як наслідок, методи контролю якості внаслідок зміни профілю домішок в АФІ Мемантину гідрохлорид | | | |
| **41.** | **ДЕПО-МЕДРОЛ** | methylprednisolone | метилпреднізолону ацетат | H02AB04 | суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10030/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 до розділів "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | | | |
| **42.** | **ДЕПРОЛГІН® ІС** | dexketoprofen | декскетопрофену трометамол | M01AE17 | порошок для орального розчину, 25 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20369/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини декскетопрофен відповідно до рекомендацій PRAC (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **43.** | **ДЖЕСІКА®** | - | парацетамол; дротаверину гідрохлорид | A03DC | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12092/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковок лікарського засобу. | | | |
| **44.** | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я** | diclofenac | диклофенак натрію | M02AA15 | гель 1 %; по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 методі контролю ВЕРХ для визначення показника "Супровідні | *без рецепта* | | UA/1539/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | домішки", а саме зміна у приготуванні розчину порівняння Б, відповідно до монографії ЕР для діючої речовини Диклофенак натрію | | | |
| **45.** | **ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС** | diclofenac | диклофенак натрію | M01AB05 | супозиторії ректальні, 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка була допущена при процедурі змін, що затверджені наказом МОЗ від 09.03.2026 № 298, а саме вилучено помилково зазначену літеру "Ф". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | | UA/11697/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **46.** | **ЕЗОНЕКСА®** | esomeprazole | езомепразолу магнію дигідрат | - | таблетки кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | 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 № | - | | UA/16606/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | CEP 2014-333-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2014-333-Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія | | | |
| **47.** | **ЕЗОНЕКСА®** | esomeprazole | езомепразолу магнію дигідрат | - | таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk: по 7 таблеток у блістері | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | 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 | - | | UA/16606/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-333-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2014-333-Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія | | | |
| **48.** | **ЕЗОНЕКСА®** | esomeprazole | езомепразолу магнію дигідрат | A02BC05 | таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 | *за рецептом* | | UA/16607/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-333-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2014-333-Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **49.** | **ЕЗОНЕКСА®** | esomeprazole | езомепразолу магнію дигідрат | A02BC05 | таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 № | *за рецептом* | | UA/16607/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | CEP 2014-333-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2014-333-Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія | | | |
| **50.** | **ЕЛІДЕЛ®** | pimecrolimus | пімекролімус | D11AH02 | крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | МЕДА Меньюфекчеринг | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо додавання розділів «Заявник», «Місцезнаходження заявника». Відповідні зміни заявника внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7137/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IA). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, внесення редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| **51.** | **ЕЛІДЕЛ®** | pimecrolimus | пімекролімус | D11AH02 | крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | МЕДА Меньюфекчеринг | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - | *За рецептом* | | UA/7137/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | тубі; по 1 тубі в коробці з картону | | | | | 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 зареєстрованого виробника АФІ з Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Pharmaceutical Manufacturing LLC. Також внесено додаткові редакційні зміни у викладення адреси, без зміни фактичної адреси виробництва: Затверджено: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia Production site: Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 1234 Menges Slovenia Запропоновано: Administrative address of holder: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57 1526 Ljubljana Slovenia Production site: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Kolodvorska Cesta 27 1234 Menges Slovenia Зміни І типу - Адміністративні | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини - Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини - Novartis Ringaskiddy Ltd., Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини - Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Додавання альтернативного виробника Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словенія для проміжного продукту АФІ - аскоміцину кристалізованого до вже зареєстрованого виробника Sandoz GmbH, Австрія | | | |
| **52.** | **ЄВРОФЕНАК** | aceclofenac | ацеклофенак | M01AB16 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення | *за рецептом* | | UA/19990/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-072 - Rev 00 для АФІ ацеклофенаку від нового альтернативного виробника HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD., China | | | |
| **53.** | **ЖОЗЕГУД®** | Drospirenone and ethinylestradiol | дроспіренон та етинілестрадіол | G03AA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг; по 28 (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво | Україна/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | | UA/19899/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | кольору) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у пачці | | | нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | | фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо наявності календаря-стикера, а також у пункт 6 первинної упаковки лікарського засобу (додана інформація «цифри від 1 до 28»). Термін введення змін-протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **54.** | **ЗОІПІМ** | cefepime | цефепіму гідрохлорид | J01DE01 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка була допущена при процедурі перереєстрації, що затверджена | *за рецептом* | | UA/18353/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 МОЗ від 03.12.2025 № 1838, а саме вірно зазначено кількість дози у флаконі в таблиці "Відновлений об'єм перед введенням". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | | | |
| **55.** | **ЗОЛМІГРЕН®** | zolmitriptan | золмітриптан | N02CC03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної | *за рецептом* | | UA/4796/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2018-177 - Rev 02 для діючої речовини Zolmitriptan виробника від нового виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія (доповнення). | | | |
| **56.** | **ЗОНІК** | pregabalin | прегабалін | N03AX16 | капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19526/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | терміну 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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **57.** | **ЗОНІК** | pregabalin | прегабалін | N03AX16 | капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19526/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **58.** | **ЗОНІК** | pregabalin | прегабалін | N03AX16 | капсули тверді по 25 мг; in bulk: №5880 (14х 420) по 14 капсул у блістері; по 420 | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - | - | | UA/21061/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 картонній коробці | | | | | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **59.** | **ЗОНІК** | pregabalin | прегабалін | N03AX16 | капсули тверді по 50 мг; in bulk: №5880 (14х 420) по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. | - | | UA/21061/01/02 |

| № 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 | | | | | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **60.** | **ІНЖЕСТА®** | progesterone | прогестерон мікронізований | G03DA04 | капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат | *за рецептом* | | UA/8926/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 2023-385 - Rev 00 для діючої речовини Progesterone, Micronised від нового | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | виробника LA CHANDRA PHARMALAB PRIVATE LIMITED (доповнення). | | | |
| **61.** | **ІНЖЕСТА®** | progesterone | прогестерон мікронізований | G03DA04 | капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 | *за рецептом* | | UA/8926/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-385 - Rev 00 для діючої речовини Progesterone, Micronised від нового виробника LA CHANDRA PHARMALAB PRIVATE LIMITED (доповнення). | | | |
| **62.** | **КАСПОФУНГІН-ВІСТА** | caspofungin | каспофунгіну ацетат | J02AX04 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія | Англія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: МЕФАР ІЛАЧ САНАЇ А.С., Туреччина; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО. ІНК, Греція; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція | | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення матеріаліа мастер-файлу АФІ Каспофунгіну ацетат виробництва Teva API India Private Limited, Індія (DMF HolderTeva Pharmaceutical Industries Ltd.), затверджено: DMF Holder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 6454-EU-11.2021, запропоновано: DMF Holder | *За рецептом* | | UA/20318/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 6454-EU-05.2024 | | | |
| **63.** | **КАСПОФУНГІН-ВІСТА** | caspofungin | каспофунгіну ацетат | J02AX04 | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 70 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: МЕФАР ІЛАЧ САНАЇ А.С., Туреччина; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО. ІНК, Греція; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція | Туреччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення матеріаліа мастер-файлу АФІ Каспофунгіну ацетат виробництва Teva API India Private Limited, Індія (DMF HolderTeva Pharmaceutical Industries Ltd.), затверджено: DMF Holder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 6454-EU-11.2021, запропоновано: DMF Holder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 6454-EU-05.2024 | *За рецептом* | | UA/20318/01/02 |
| **64.** | **КЕЙВЕР®** | dexketoprofen | декскетопрофену трометамол | M01AE17 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення | *за рецептом* | | UA/13977/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | | | | | виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника субстанції декскетопрофену трометамол BEC Chemicals Pvt. Ltd., India. Виробник що залишається SCL Lifesciences Limited, India виконує ті ж функції що й вилучений. | | | |
| **65.** | **КІСКАЛІ** | ribociclib | рибоциклібу сукцинат | L01EF02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 21 таблетці у | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий | Словенія/ Німеччина/ Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18205/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці | | | контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Частковий контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | | 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Інформація щодо системи управління ризиками Заявником | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | надано оновлений План управління ризиками версія 9.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку видаленням проблем з безпеки, включаючи відсутню інформацію, як результат PRAC з процедури PSUSA EMEA/H/C/004213/II/0045, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 9.0 додається | | | |
| **66.** | **КЛАТІНОЛ®** | Lansoprazole, clarithromycin and tinidazole | 1 таблетка містить кларитроміцин; 1 таблетка містить тинідазол; 1 капсула містить пелети лансопразолу | A02BD09 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення уточнень до затвердженої методики «Кількісне визначення метилпарабену та пропілпарабену» Тинідазолу щодо | *За рецептом* | | UA/5974/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці | | | | | приготування випробовуваного розчину, точність об'ємів мірних колб, які використовуються для приготування розчинів, точність наважок стандартних зразків та об'ємів для приготування розчинів порівняння, уточнено назву розчинів порівняння, зазначено детальний опис хроматографічної колонки, уточнено найменування реактивів, детально вказано для яких піків визначається коефіцієнт симетрії, додано формулу розрахунку вмісту метилпарабену та пропілпарабену у відсотках | | | |
| **67.** | **КЛОФАН** | clotrimazole | клотримазол | G01AF02 | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефекти | *без рецепта* | | UA/14084/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | упаковці | | | | | вності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 для лікарського засобу Клофан, супозиторії вагінальні по 100 мг, РП UA/14084/02/01. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини клотримазолу, відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається. Упаковку у формі in bulk, РП UA/20818/01/01 до плану управління ризиками не включено. | | | |
| **68.** | **КЛОФАН** | clotrimazole | клотримазол | G01AF02 | супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План | *без рецепта* | | UA/14084/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0 для лікарського засобу Клофан, супозиторії вагінальні по 500 мг, РП UA/14084/02/02. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини клотримазолу, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається. Упаковку у формі in bulk, РП UA/20818/01/02 до плану управління ризиками не включено. | | | |
| **69.** | **КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ** | - | Acidum alpha-ketoglutaricum D8, Acidum ascorbicum D6, Acidum cis-aconiticum D8, Acidum citricum D8, Acidum fumaricum D8, Acidum malicum D8, Acidum succinicum D8, Acidum thiocticum D6, Adenosinu | - | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до специфікації Natrium | *за рецептом* | | UA/6999/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | m triphosphoricum D10, Barium oxalsuccinicum D10, Beta vulgaris rubra D4, Cerium oxalicum D8, Coenzym A D8, Cysteinum D6, Hepar sulfuris D10, Magnesium oroticum dihydricum D6, Manganum phosphoricum D6, Nadidum D8, Natrium diethyloxalaceticum D6, Natrium pyruvicum D8, Natrium riboflavinum phosphoricum D6, Nicotinamidum D6, Pulsatilla pratensis D6, Pyridoxinum | | коробці з картону | | | | | | riboflavinum phosphoricum D2 Dil внаслідок адаптація тестів на ідентифікацію та описів методів для розведення D2 за аналогією до чинної монографії Європейської Фармакопеї (Ph.Eur.) на вихідну сировину Riboflavin Sodium Phosphate Hydrate. Вилучено попередні тести на ідентифікацію A-B, оскільки ці параметри більше не передбачені монографією Ph.Eur. на вихідну сировину. Введено новий тест на ідентифікацію A. Специфікація розведення D2 встановлена відповідно до специфікації на сировину згідно з чинною монографією Ph.Eur. Решту тестів на | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | hydrochloricum D6, Sulfur D10, Thiaminum hydrochloricum D6 | | | | | | | ідентифікацію перенумеровано | | | |
| **70.** | **КОЛДРЕКС БЛІЦ** | Paracetamol, combinations | парацетамол, аскорбінова кислота, кофеїн, хлорфенаміну малеат | R05XA01 | гранули для орального розчину по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнаймітель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже | *без рецепта* | | UA/17148/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-154-Rev 03 від затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., Індія діючої речовини хлорфенаміну малеат, в зв'язку зі зміною методу випробування на залишковий реагент диметиламіное тил хлорид гідрохлорид з GC-MS на LC-MS/MS (затверджено: R1-CEP 2008-154-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2008-154-Rev 03) | | | |
| **71.** | **КОЛХІЦИН ЛІРКА** | colchicine | колхіцин | M04AC01 | таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АКАРПІЯ ФАРМАСЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італія | Гаупт Фарма Амарег ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18740/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP № R1-CEP 2004-182-Rev 02 від вже затвердженого виробника на колхіцин виробництва INDENA S.P.A., Італія і, як наслідок, зміна індексу адреси виробничої дільниці INDENA S.P.A. , без зміни фактичного місця розташування. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP № R1-CEP 2004-182-Rev 03 від вже затвердженого виробника на колхіцин виробництва INDENA S.P.A., | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Італія і, як наслідок, зміна індексу адреси виробничої дільниці INDENA INDIA PVT. LTD., без зміни фактичного місця розташування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміни до розділу «Умови зберігання», а саме додано застереження стосовно необхідності зберігати ЛЗ в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зміни внесено в інструкцію для медичного | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2004-182-Rev 04 від вже затвердженого виробника на колхіцин виробництва INDENA S.P.A., Італія, внаслідок оновлення монографії Європейської Фармакопеї № 758 для колхіцину – Доповнення 11.6 11-го видання, а також введені коди “SPOR ORG ID” та “SPOR LOC ID” для власника та виробників. | | | |
| **72.** | **КОМБОГЛІЗА XR** | metformin and saxagliptin | саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид | A10BD10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено – "КОМБОГЛІЗА XR (KOMBOGLYZA XR™)", | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | запропоновано – "КОМБОГЛІЗА XR (KOMBOGLYZA XR)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **73.** | **КОМБОГЛІЗА XR** | metformin and saxagliptin | саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид | A10BD10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" , | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо незначних редакторських правок та уточнень та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН) вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **74.** | **КОМБОГЛІЗА XR** | metformin and saxagliptin | саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид | A10BD10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено – | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | "КОМБОГЛІЗА XR (KOMBOGLYZA XR™)", запропоновано – "КОМБОГЛІЗА XR (KOMBOGLYZA XR)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 75. | **КОМБОГЛІЗА XR** | metformin and saxagliptin | саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид | A10BD10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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" щодо незначних редакторських правок та уточнень та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН) вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **76.** | **КОМБОГЛІЗА XR** | metformin and saxagliptin | саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид | A10BD10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | назви лікарського засобу: затверджено – "КОМБОГЛІЗА XR (KOMBOGLYZA XR™)", запропоновано – "КОМБОГЛІЗА XR (KOMBOGLYZA XR)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **77.** | **КОМБОГЛІЗА XR** | metformin and saxagliptin | саксагліптину гідрохлорид та метформіну гідрохлорид | A10BD10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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" щодо незначних редакторських правок та уточнень та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН) вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **78.** | **КОНВУЛЕКС** | valproic acid | натрію вальпроат | N03AG01 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | виробництво, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Г.Л. Фарма | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо | *за рецептом* | | UA/6595/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | упаковці | | | ГмбХ, Австрія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; контроль якості (стерильність): Австрійське агентство з охорони здоров'я та харчової безпеки ГмбХ - IMED-Graz, МІНУ, Австрія | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо логотипу виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **79.** | **КОНТРОЛОК®** | pantoprazole | пантопразолу сесквігідрат натрію | A02BC02 | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що | *за рецептом* | | UA/9054/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2008 – 065 - Rev 03 від вже затвердженого виробника PMC ISOCHEM діючої речовини пантопразолу сесквігідрату натрію в зв'язку з видаленням виробничої дільниці PMC ISOCHEM, Gennevilliers (затверджено: R1 - CEP 2008 – 065 - Rev 02; запропоновано: CEP 2008 – 065 - Rev 03) | | | |
| **80.** | **КОРСАВАЛ** | Valsartan and sacubitril | сакубітрил натрію і валсартан динатрію | C09DX04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 мг/26 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна | Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. | *За рецептом* | | UA/20362/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у катонній пачці | | | упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі | | 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 контролю якості, за показниками "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення", в саме виправлення неточностей в Методах контролю якості, які були допущені при перекладі розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики | | | |
| **81.** | **КОРСАВАЛ** | Valsartan and sacubitril | сакубітрил натрію і валсартан динатрію | C09DX04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: | Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль | *За рецептом* | | UA/20362/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | таблеток у блістері; по 2 блістери у катонній пачці | | | Сінтон Чилі Лтда, Чилі | | готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах контролю якості, за показниками "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення", в саме виправлення неточностей в Методах контролю якості, які були допущені при перекладі розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики | | | |
| **82.** | **КОРСАВАЛ** | Valsartan and sacubitril | сакубітрил натрію і валсартан динатрію | C09DX04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 97 мг/103 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі | Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у | *За рецептом* | | UA/20362/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | катонній пачці | | | | | методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах контролю якості, за показниками "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення", в саме виправлення неточностей в Методах контролю якості, які були допущені при перекладі розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики | | | |
| **83.** | **КСАЛАТАН®** | latanoprost | латанопрост | S01EE01 | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11617/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні уточнення), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності звітування про можливі побічні реакції або неефективність лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **84.** | **КСЕЛЬЯНЗ** | tofacitinib | тофацитинібу цитрат | L04AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14485/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | клінічними даними та даними з фармаконагляду<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції".<br>Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. | | | |
| **85.** | **КСЕЛЬЯНЗ** | tofacitinib | тофацитинібу цитрат | L04AF01 | таблетки пролонгованої дії по 11 мг; по 7 таблеток пролонгованої дії у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | тестування, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, тестування: Віатріс Фармасьютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14485/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | | | |
| **86.** | **КСОЛАР** | omalizumab | омалізумаб | R03DX05 | порошок для розчину для ін`єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | Швейцарія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ (вилучення температурних умов початкового | *за рецептом* | | UA/9055/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | додавання стерильної води для ін'єкцій in bulk (крок 1) на заводі ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція. Також внесення редакційних змін в розділи 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.5. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | виробничої дільниці АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (AGES Graz IMED, Austria), відповідальної за контроль якості розчинника. | | | |
| **87.** | **КСОЛАР** | omalizumab | омалізумаб | R03DX05 | порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковкці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br><br>Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | Швейцарія/ Словенія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ (вилучення температурних умов початкового додавання стерильної води для ін'єкцій in bulk (крок 1) на заводі ДЕЛЬФАРМ | *за рецептом* | | UA/9055/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | ДІЖОН, Франція. Також внесення редакційних змін в розділи 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.5. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (AGES Graz IMED, Austria), відповідальної | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 контроль якості розчинника. | | | |
| **88.** | **КСОЛАР** | omalizumab | омалізумаб | R03DX05 | розчин для ін'єкцій, 75 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці; | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «виробництво (тільки контроль візуальних дефектів)» у виробничої дільниці ГЛЗ | *за рецептом* | | UA/9055/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | | Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Шутценштрассе 87, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88212, Німеччина. Виробнича дільниця залишається відповідальною за «Контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини)». Виробники що залишаються виконують функцію яка вилучається. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина, відповідальної за функцію «вторинне пакування». Виробники що залишаються: Новартіс Фарма Штейн АГ та Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ (Моосвізен 2, Унтерешах, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88214, Німеччина) виконують ті ж самі функції. | | | |
| **89.** | **КСОЛАР** | omalizumab | омалізумаб | R03DX05 | розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості | Німеччина/ Швейцарія / Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, | *за рецептом* | | UA/9055/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці | | | (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета | | проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «виробництво (тільки контроль візуальних дефектів)» у виробничої дільниці ГЛЗ Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Шутценштрассе 87, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88212, Німеччина. Виробнича дільниця залишається відповідальною за «Контроль якості (тільки | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | | стерильність та бактеріальні ендотоксини)». Виробники що залишаються виконують функцію яка вилучається. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина, відповідальної | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 функцію «вторинне пакування». Виробники що залишаються: Новартіс Фарма Штейн АГ та Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ (Моосвізен 2, Унтерешах, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88214, Німеччина) виконують ті ж самі функції. | | | |
| **90.** | **ЛАПАТИНІБ-ВІСТА** | lapatinib | лапатиніб у дитосилат | L01XE07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія, Англія, Англія | ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр | Мальта /Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності | *за рецептом* | | UA/20275/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці Arizest (Shanghai) Pharmatech Co., яка є зовнішньою дільницею для тестування домішки J для АФІ лапатиніб дитосилат, на нову дільницю — Shanghai Acebright Pharmaceuticlal Co.. Ltd., China. Діюча редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturer External testing site Arizest (Shanghai) Pharmatech Co., Ltd. 1999 Zhangheng Road, Pilot Free Trade zone, Pudong 201203, Shanghai, China External testing, Impurity J testing functions of the active substance. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturer External testing site Shanghai Acebright Pharmaceuticals Co., Ltd. No.9125 Hunan Road, Huinan Town, Pudong New Area, Shanghai 201300, China External testing, Impurity J testing functions of the active substance. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методиці випробовування домішки J в розділі 3.2.S.4.2 analytical procedure для | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | АФІ лапатиніб дитосилат, а саме для кращої ясності додано посилання на LOQ, тобто «The LOQ of Impurity J is 0.20ppm, if the calculation result is less than LOQ, the result is reported as LOQ” | | | |
| **91.** | **ЛЕТРОВІСТА** | letrozole | летрозол | L02BG04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | 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 | *За рецептом* | | UA/16706/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ Летрозол від уже затвердженого виробника SYNTHON B.V., СЕР№ СЕР 2010-269-Rev 02 на заміну СЕР № R1-CEP 2010-269-Rev 01.(оновлено р. 3.2.S.2.1.Виробник(-и); внесено аналітичні методики; оновлено домішки у специфікації, а саме специфіковані домішки А і В перенесено до неспецифікованих та відповідно звужено їх критерії прийнятності; посилено критерії прийнятності за показником «Кількісне визначення» з 97,5-102% до 98-102 %; | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | показник «Розмір часток» доповнено розміром d(0,5)) | | | |
| **92.** | **ЛІНЕЛІД** | linezolid | лінезолід | J01XX08 | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у контейнері полімерному у вакуумній полімерній упаковці; по 1 полімерному контейнеру у вакуумній полімерній упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12541/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС). Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.9. Побічні реакції", "5.2. Фармакокінетичні властивості" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лікарського засобу (ЗИВОКС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу у розділ"4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **93.** | **МАКРОЦЕФ** | Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor | цефоперазон натрію та сульбактам натрію | J01DD62 | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг/1000 мг; 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | ТОВ "ІСТФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на | *За рецептом* | | UA/19795/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | який здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії для контролю якості форми in bulk перед випуском серії ГЛЗ Лабораторія фармацевтичного аналізу Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14) | | | |
| **94.** | **МЕКІНІСТ** | trametinib | траметинібу диметилсульфоксид | L01EE01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий | Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання | *за рецептом* | | UA/16836/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | | регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Мекініст, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.05.2025 р. Дата подання - 07.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ –3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ –29.05.2028 р.; Дата подання – 27.08.2028 р. Рекомендуєтьс | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | я до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| **95.** | **МЕКІНІСТ** | trametinib | траметиніб диметилсульфоксид | L01EE01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Мекініст, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 | *за рецептом* | | UA/16836/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.05.2025 р. Дата подання - 07.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ –3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ –29.05.2028 р.; Дата подання – 27.08.2028 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| **96.** | **МЕЛОКС** | meloxicam | мелоксикам | M01AC06 | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль | *За рецептом* | | UA/15382/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна параметрів специфікації АФІ мелоксикаму для тесту на бактеріальні | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | ендотоксини, а саме посилити ліміт для даного тесту з "Bacterial endotoxin limit: 23.4 IU/mg" на "Bacterial endotoxin limit: 13.3 IU/mg". Дана зміна необхідна для узгодження специфікації АФІ зі специфікацією готового продукту. Також вносяться зміни у підготовці зразків, необхідних для зміни максимально доступного розведення, що обумовлено зміною ліміту для бактеріальних ендотоксинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-061-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-061-Rev 00) для Діючої речовини мелоксикам від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/мо | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | нографії. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | СЕР 2009-184-Rev 00 для Діючої речовини мелоксикам від нового виробника Sun Pharmaceuticals Industries Limited. В оновлених МКЯ ЛЗ в розділі склад зміни будуть зазначено, як: Sun Pharmaceuticals Industries Limited, Індія (RAMDEV CHEMICAL PVT. LTD., Індія (виробництво проміжних продуктів); Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія (виробництво мелоксикаму)). 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: | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-061-Rev 02 для Діючої речовини мелоксикам від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited | | | |
| **97.** | **МЕЛОКСИКАМ** | meloxicam | мелоксикам | M01AC06 | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у пачці з картону | АТ «Лубнифарм» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19320/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | | заявника ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника". 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Лазенко Наталія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | назви лікарського засобу. Затверджено: МЕЛОССО (MELOSSO). Запропоновано: МЕЛОКСИКАМ (MELOXICAM) | | | |
| **98.** | **МЕЛОКСИКАМ** | meloxicam | мелоксикам | M01AC06 | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19719/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **99.** | **МЕЛСІ** | meloxicam | мелоксикам | M01AC06 | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «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 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8397/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **100.** | **МЕЛСІ** | meloxicam | мелоксикам | M01AC06 | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, | *за рецептом* | | UA/8397/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **101.** | **МОВЕКС® АКТИВ** | - | глюкозаміну сульфат, хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенак | M01BX | таблетки, вкриті оболонкою по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, | *за рецептом* | | UA/10205/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» у зв'язку з гармонізацією відповідно вимог GVP Module V Rev.2 (Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format), а також оновлення специфікації з безпеки діючих речовин. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | | | |
| **102.** | **МОВЕКС® АКТИВ** | - | глюкозамін у | - | таблетки, вкриті оболонкою in | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; | Індія/ Угорщина | внесення змін до | - | | UA/10206/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | сульфат, хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенак | | bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці | | | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» у зв'язку з гармонізацією відповідно вимог GVP Module V Rev.2 (Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | integrated format), а також оновлення специфікації з безпеки діючих речовин. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | | | |
| **103.** | **МОТОРИКУМ** | domperidone | домперидон | A03FA03 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр, Кіпр, Кіпр, Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Медокемі Лімітед , Кіпр;<br><br>виробництво за повним циклом Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8733/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та, як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 1, 2, 3, 8, 12, 13, 17) та первинної (пункт 2) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **104.** | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | nicotine | нікотин-полімерний комплекс | N07BA01 | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована | *без рецепта* | | UA/8921/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| **105.** | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | nicotine | нікотин-полімерний комплекс | N07BA01 | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання | *без рецепта* | | UA/8921/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| **106.** | **НІКОРЕТТЕ®** | nicotine | нікотин- | N07BA0 | гумка жувальна | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін | *без* | | UA/8878/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | | полімерний комплекс | 1 | лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | | | | | 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 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата | *рецепта* | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| **107.** | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | nicotine | нікотин-полімерний комплекс | N07BA01 | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного | *без рецепта* | | UA/8878/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| **108.** | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА** | nicotine | нікотину резинат | N07BA01 | льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляд | *Без рецепта* | | UA/14535/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 у картонній коробці | | | | | у. 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 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| **109.** | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА** | nicotine | нікотину резинат | N07BA01 | льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - | *Без рецепта* | | UA/14535/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| **110.** | **НОВО-ПАСИТ** | - | екстракт Ново-Паситу сухий (квітки бузини (Sambusi flos), листя та квітки глоду (Crataegi folium cum flore), трава звіробою (Hyperici | N05CM | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського | *без рецепта* | | UA/1830/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | herba), трава меліси (Melissae herba), трава пасифлори (Passiflorae herba), шишки хмелю (Lupuli flos), корінь валеріани (Valerianae radix)); гвайфенезин | | | | | | | засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **111.** | **НОВО-ПАСИТ** | - | екстракт для Ново-Паситу рідкий (Hyperici herba (трава звіробою), Passiflorae herba (трава пасифлори), Valerianae radix (корінь валеріани), Crataegi folium cum flore (листя та квітки глоду), Lupuli flos (шишки хмелю), Melissae herba | N05CM | розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/9976/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | (трава меліси), Sambusi flos (квітки бузини)), гвайфенезин | | | | | | | | | | |
| **112.** | **НОРМОПРЕС** | captopril and diuretics | каптоприл; гідрохлортіазид | C09BA01 | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3668/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини каптоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **113.** | **ОЗЕЛЬТАМІВІР** | oseltamivir | озельтамівіру фосфат | J05AH02 | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* | | UA/18208/01/01 |
| **114.** | **ОКТАНАТ** | Coagulation factor VIII | фактора VIII коагуляції | B02BD02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 50 | Октафарма Фармацевтика | Австрія | виробництво за повним циклом за | Швеція/ Австрія/ Франція/ | внесення змін до реєстраційних | *за рецептом* | | UA/15468/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | крові людини | | МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою | Продуктіонсгес м.б.Х. | | виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція;<br><br>виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія;<br><br>виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція;<br><br>вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br><br>виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгес еллшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина;<br><br>Виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, | Німеччина | 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення виробничої дільниці- Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 | | GmbH, Germany для виробництва розчинника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **115.** | **ОКТАНАТ** | Coagulation factor VIII | фактора VIII коагуляції крові людини | B02BD02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція;<br><br>виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія;<br><br>виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція;<br><br>вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br><br>виробництво кріопреципітата: | Швеція/ Австрія/ Франція/ 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені | *за рецептом* | | UA/15468/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина;<br><br>Виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | | асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення виробничої дільниці- Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germany для виробництва розчинника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **116.** | **ОМНІК ОКАС** | tamsulosin | тамсулозину гідрохлорид | G04CA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Узгодження | *за рецептом* | | UA/4368/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | специфікацій макроголу 7000000 з монографією Ph. Eur. для макроголів високої молекулярної маси (включаючи виключення тесту на важкі метали та цинк). Оновлення розділів допоміжної речовини: 3.2.P.1, 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3, 3.2.P.4.4. 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) Незначні зміни в специфікації та методах контролю для лікарського засобу Омнік Окас з відповідною зміною наступних | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | розділів CTD: 3.2.P.5.1 Специфікації 3.2.P.5.2 Аналітичні методики 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікації - Корекція назви «іон хлору» на «іон хлориду», у зміні посилання USP 724 на гармонізоване посилання для специфікацій випробування розчинення, у зміні методу Однорідність вмісту 2.9.6 на однорідність дозованих одиниць 2.9.40, а також у зміні в методі випробування розчинення, тобто узгоджені концентрації в стандартному розчині та розчині зразка (різниця в концентрації становить 1000 разів) також переклади аналітичних методик корегуються | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відповідно до нового формату. Відповідні зміни вносяться в специфікацію та методи контролю МКЯ для лікарського засобу Омнік Окас для показників «Ідентифікація», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» Уточнення до посилання у методах контролю мікробіологічної чистоти «ЕР 2.6.12 та 2.6.13» замість ЕР 5.1.4 що є вимогами до показника мікробіологічна чистота - 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна в процедурі відбору проб для процесу пакування лікарського засобу Омнік Окас. Частоту перевірки цілісності герметичності змінено з «6 блістерів або більше, один раз на годину, та додатково після порушень тривалістю понад 30 хвилин, на початку та в кінці партії» на «6 блістерів або більше, через рівні проміжки часу, та додатково після порушень тривалістю понад 60 хвилин». Відповідні зміни вносяться до розділу 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls. Редакційна правка: написання | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 з великої літери - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення щодо перекладу з англійської на українську мову для показника «Опис» лікарського засобу Омнік Окас відповідно до розділу 3.2.P.5.1 Специфікації, а саме: З «Таблетки круглі, двоопуклі, вкриті жовтою плівковою оболонкою, марковані тисненням «04» на «Кругла, жовта таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Технічні правки в МКЯ на ЛЗ для показників «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», пов'язані з коректним перекладом, відповідно до оновлених розділів 3.2.P.5.1 специфікація, 3.2.P.5.2 аналітична методика. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **117.** | **ОТИПАКС®** | - | феназон та лідокаїну гідрохлориду моногідрат | S02DA30 | краплі вушні; по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Франція | БІОКОДЕКС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського | *без рецепта* | | UA/5205/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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, а саме: – вторинна та первинна упаковки: зазначення інформації щодо умов зберігання лікарського засобу після першого відкриття; – вторинна упаковка: додатково вноситься інформація щодо назви та адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **118.** | **ПОЛАЙВІ®** | Polatuzumab vedotin | полатузумабу ведотин | L01FX14 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19838/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **119.** | **ПОЛАЙВІ®** | Polatuzumab vedotin | полатузумабу ведотин | L01FX14 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19838/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **120.** | **ПРЕДУКТАЛ® MR** | trimetazidine | триметазидину дигідрохлорид | C01EB15 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Серв'є Україна" | Україна | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник | *За рецептом* | | UA/3704/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Заміна виробничої дільниці вихідної сировини ТМВА (2,3,4-триметоксибензальдегід). Також заявником вноситься незначне оновлення до розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати." Діюча редакція: TIANJIN WISDOW CHEMICALS 4 Cui Ping road, Jixian Economic and Technological development zone Tianjin - China Пропонована редакція: CANGZHOU WISDOM PHARMA Co., Ltd East of Jingyi Road Coastal-port Economic and Technological Development Zone West Cangzhou, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Hebei Province - China | | | |
| **121.** | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | Measles, combinations with mumps, rubella and varicella, live attenuated | живий атенуйований вірус кору[1] (штам Schwarz); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту[1] (штам RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn); живий атенуйований вірус краснухи[2] (штам Wistar RA 27/3); живий атенуйований вірус вітряної віспи[2] (штам OKA) *[1] отриманий шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів; [2] отриманий шляхом розмноження в* | J07BD54 | ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості | Бельгія/ Франція/ Італія | 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). Впровадження нової ємності об'ємом 325 л з нержавіючої сталі для етапів формування та наповнення вакцини здійснюється з метою оптимізації виробничого процесу та підвищення операційної ефективності.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий | *За рецептом* | | UA/16549/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *диплоїдних клітинах людини (MRC-5)* | | (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | | | розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція | | лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни передбачають оновлення інформації у розділі 3.2.P.3.3 «Description of Manufacturing Process and Process Controls» з метою гармонізації опису виробничого процесу між виробничими дільницями та приведення реєстраційного досьє у відповідність до актуальної виробничої практики. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) | | | | | |
| **122.** | **ПРОКСІУМ®** | pantoprazole | пантопразол (у формі натрію сесквігідрату) | A02BC02 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг по 1 флакону у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | 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 (інші зміни) Приведення інформації у розділі "Термін придатності" Методів контролю якості ЛЗ, у відповідність до затвердженої Іспанським агентством з лікарських засобів і виробів медичного призначення (AEMPS) інформації розділу "Термін придатності" SmPC. Діюча редакція: МКЯ «Термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13996/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | придатності» 2 роки. Після розведення термін придатності готового розчину становить 12 годин. Пропонована редакція: МКЯ «Термін придатності» 2 роки. Після розведення термін придатності готового розчину становить 12 годин при температурі не вище 25°С. З мікробіологічної точки зору препарат слід використати негайно. У разі, якщо продукт не використовується негайно, умови та тривалість зберігання під час використання є відповідальністю користувача. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" | | | |
| **123.** | **ПРОПАНОРМ®** | propafeno | пропафен | C01BC0 | розчин для | ПРО.МЕД.Ц | Чеська | контроль якості, | Чеська | внесення змін | *за* | | UA/5421/02/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ne | ону гідрохлорид | 3 | ін'єкцій, 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці | С Прага а.с. | Республіка | випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка | Республіка/ Словацька Республіка | 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) Зміна до розділу «Виробник» в методах контролю якості лікарського засобу у зв'язку з необхідністю вказання коректної інформації щодо виробничих дільниць, задіяних у виробництві готового лікарського засобу. | *рецептом* | | |
| **124.** | **РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | Ramipril and diuretics | раміприл і гідрохлортіазид | C09BA05 | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. | *за рецептом* | | UA/4259/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | | Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Гідрохлортіазид Arevipharma GmbH, Germany. Виробники що залишаються Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy та IPCA Laboratories Limited, India виконують ті ж самі функції що й вилучений. | | | |
| **125.** | **РАМІ САНДОЗ®** | Ramipril and | раміприл і гідрохлор | C09BA05 | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 | Сандоз Фармасьюті | Словенія | Виробництво нерозфасовано | Польща/ Німеччина | внесення змін до | *за рецептом* | | UA/4259/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **КОМПОЗИТУМ** | diuretics | отіазид | | таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | калз д.д. | | го продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | | 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 R1-CEP 2004-307-Rev 06 від | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія діючої речовини гідрохлоротіазид (затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 04; запропоновано: R1-CEP 2004-307-Rev 06),у зв'язку з: - додано домішку N-Nitroso-Hydrochlorothiazide як специфіковану домішку з межами 15,0 ppm; - додано аналітичну методику LC/UV для аналізу домішки N-NO-HCTZ; - додано валідацію нового методу LC/UV для підтвердження придатності впровадженого методу; - додано сертифікати аналізу відповідно до переглянутої специфікації щодо включення домішки N-nitroso- | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Hydrochlorothiazide; - переглянуто розділ 3.2.s.4.5 Justification of specification; - переглянуто розділ 3.2.S.5 Reference standards відповідно до вимог EDQM включення домішки N-nitroso-Hydrochlorothiazide у матеріали досьє. | | | |
| **126.** | **РАННОВА** | ranolazine | ранолазин | C01EB18 | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнаймітель АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Адамед Фарма С.А., Польща; випуск серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметра Питома площа поверхні (Specific surface | *за рецептом* | | UA/20744/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | area) зі специфікації допоміжної речовини магнію стеарату, оскільки даний тест є не критичним. | | | |
| **127.** | **РАННОВА** | ranolazine | ранолазин | C01EB18 | таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнаймітель АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Адамед Фарма С.А., Польща випуск серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметра Питома площа поверхні (Specific surface area) зі специфікації допоміжної речовини магнію стеарату, оскільки даний тест є не критичним. | *за рецептом* | | UA/20744/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **128.** | **РЕОСОРБІЛАКТ®** | Electrolytes in combination with other drugs | сорбітол, натрію (S)–лактату розчин, натрію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат | B05BB04 | розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних; по 200 мл або 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці; по 200 мл та 400 мл в пляшках полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 708 від 29.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в методі контролю та | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2399/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | супутня зміна в специфікації за показником "Стерильність", зміна посилання з ДФУ 2.6.1. на Ph. Eur. 2.6.1. В методі випробування змінено об'єм препарату, додано метод 2 - мембранна фільтрація з системою закритого типу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лікарського засобу (інші зміни) - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Бактеріальні ендотоксини ", зміна посилання з ДФУ 2.6.14. на Ph. Eur. 2.6.14, метод А. В методі випробування змінено максимально допустиме розведення препарату та чутливість ЛАЛ-реактиву. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Кількісне визначення ". Кальцію хлорид – додано приготування мурексиду індикаторної суміші. Магнію хлорид – зміни в розрахунковій формулі. Калію хлорид – додано опис приготування стандартних розчинів, термін їх зберігання, зміни в розрахунковій формулі. Хлориди – додано розрахункову формулу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | готового лікарського засобу (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), зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Механічні включення". Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Відносна в'язкість", зміна посилання з ДФУ 2.2.9 на метод in-house. Метод випробування деталізовано описано, додано розрахункову формулу для визначення відносної в'язкості. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Об'єм, що витягається", зміна посилання з ДФУ 2.9.17 на метод Ph. Eur. 2.9.17. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (включаючи 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), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "pH", зміна посилання з ДФУ 2.2.3 на метод Ph. Eur. 2.2.3. 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. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Ступінь забарвлення", зміна посилання з ДФУ 2.2.2, метод 2 на метод Ph. Eur. 2.2.2, метод II. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Прозорість", зміна посилання з ДФУ 2.2.1 на метод Ph. Eur. 2.2.1. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), – зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Ідентифікація". Переформулювання вимог специфікації за показниками «Ідентифікація кальцій, магній, калій, хлориди». Заміна методів ідентифікації лактату іону та сорбітолу з якісних реакцій на метод ВЕРХ (порівняння часів утримування). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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) - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Опис". Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробництві на технологічній стадії "Наповнення та запаювання пляшок" у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. 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) - | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | зміна у виробництві на технологічній стадії "Фільтрація розчину" у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. На затвердженій дільниці фільтрація розчину проводиться безпосередньо біля машини розливу в класі чистоти С, на запропонованій – попередню фільтрацію здійснюють в приміщенні приготування розчинів класу чистоти D. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробництві на технологічній стадії "Приготування розчину" у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва, а саме завантаження вихідної сировини здійснюється за допомогою триблендера. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення помилки, що виникла при округленні молекулярних мас компонентів полііонного розчину, що призвело до невідповідності у розрахунку вмісту іонів. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | властивості) в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу. Як наслідок - відповідні зміни внесено 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії за фізико-хімічним показниками: ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11, з відповідними змінами в в розділ 3.2.P.3.1. Виробники. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/іму | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | нологічного походження) - введення дільниці для ЛЗ в пляшках з поліпропілену по 200 мл та 400 мл, відповідальної за виробництво та первинне пакування - ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11, з відповідними змінами в в розділ 3.2.P.3.1. Виробники. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ Натрію лактат відповідно до СЕР від виробника, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Сорбітол Cargill Deutschland GmbH, Німеччина. Затверджений виробник – Roquette Freres, Франція. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Натрію лактат Malladi Drugs and Pharmaccuiticals Limited India. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни), додавання показника специфікації "Осмоляльність" з нормуванням від 765 мосмоль/кг до 935 мосмоль/кг (Ph. Eur. 2.2.35). 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання нового СЕР від нового виробника АФІ Натрію (S)-лактату Purac Biochem BV, Нідерланди СЕР № R1-CEP-1999-038-Rev 01. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання виробника пляшок скляних ТОВ «СКЛЯННИЙ АЛЬЯНС», | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Україна. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 11, 17) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Калію хлорид Kirsch Pharma GmbH, Німеччина. Затверджений виробник – Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу (інші зміни) - зміна в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Кількісне визначення ". Натрію (S)-лактат – зміна методу з оптичної спектрометрії на метод ВЕРХ. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | зміни), зміна в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Кількісне визначення ". Сорбітол – заміна методу титрування на метод ВЕРХ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) зміни в специфікації ГЛЗ, а саме доповнення новим показником - Ідентифікація натрію (Ph. Eur. 2.3.1 (реакція (а)). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)зміна розміру серій ГЛЗ. Затверджено: 4000 л, 8000 л. Запропоновано: Пляшка скляна: 900 л, 4000 л, 8000 л. Пляшка полімерна: 1000 л, 2000 л, 4000 л, 8000 л, 12000 л. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додавання упаковки в | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | контейнерах полімерних по 200 мл та 400 мл у зв'язку з додаванням нової дільниці виробництва. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та у розділ 6.5 "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового контейнера (пляшки полімерні); як наслідок - затвердження тексту маркування для нових контейнерів). Редакція в наказі - по 200 мл та 400 мл в контейнерах полімерних. Вірна редакція - по 200 мл та 400 мл в пляшках полімерних | | | |
| **129.** | **РОПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ** | Ropivacaine | ропівакаїну гідрохлориду моногідрат | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. | - | | UA/19097/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | фармацевтичного застосування | | | | | 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 2007-342 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-342 - Rev 03). Уточнення | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | написання адреси виробника АФІ. Діюча редакція ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л. СТРАДА СТАТАЛЕ ДЕІ ДЖІОВІ, 131 20037-ПАНДЕРНО ДУГНАНО (МІ), Італія EDMOND PHARMA S.R.L. STRADA STATALE DEI GIOVI, 131 20037-PADERNO DUGNANO (MI), Italia Пропонована редакція ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л. Страда Статале деі Джіові 131 Італія-20037 Падерно Дугнано, Мілано, Італія EDMOND PHARMA S.R.L. Strada Statale dei Giovi 131 Italy-20037 Paderno Dugnano Milano, Italy | | | |
| **130.** | **САЛЬБУТАМОЛ-ЗДОРОВ'Я** | salbutamol | сальбутамолу сульфат | R03AC02 | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балоні з клапаном дозуючим, з актуатором | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21186/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | фармацевтичним для інгаляцій з пилозахисним ковпачком; по 1 балону з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пилозахисним ковпачком у коробці з картону | «ЗДОРОВ'Я» | | | | та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник». Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. | | | |
| **131.** | **СИНГУЛЯР®** | montelukast | монтелукаст натрію | R03DC03 | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія | 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/10208/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-115-Rev 01 для АФІ монтелукасту натрію від нового альтернативного виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. (China). Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000). | | | |
| **132.** | **СИНГУЛЯР®** | montelukast | монтелукаст натрію | R03DC03 | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., | Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія | 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 | *за рецептом* | | UA/10208/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | | відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-115-Rev 01 для АФІ монтелукасту натрію від нового альтернативного виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. (China). Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000). | | | |
| **133.** | **СОДЕРМ®** | betametha | бетамета | D07AC0 | крем 0,1 %, по 25 | ТОВ «МІБЕ | Україна | мібе ГмбХ | Німеччина | внесення змін | *за* | | UA/10254/03/01 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | sone | зону валерат | 1 | г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці | УКРАЇНА» | | Арцнайміттель | | до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу за п. «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання. Зміни вносяться в розділи досьє 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.2. | *рецептом* | | |
| **134.** | **ТАФІНЛАР®** | dabrafenib | дабрафенібу (у формі дабрафенібу мезилату) | L01EC02 | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасовано | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. | *за рецептом* | | UA/14420/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | ї продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | | Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини дабрафенібу мезилату. Зміни I типу - | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Зміни з якості. 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). Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia в якості альтернативної дільниці, відповідальної за виробничі процеси діючої речовини дабрафенібу мезилату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікацій для етилацетату та води, застосовані на новій дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі визначення вмісту супутніх домішок для 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, виготовленого на стадії 1, а саме змінили температуру колонки ВЕРХ із 43°С до 41°С, а для проміжного продукту, виготовленого на стадії 3, змінили довжину хвилі детектування із 224 нм до 228 нм, що використовуються у процесі виробництва діючої речовини дабрафенібу мезилату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва АФІ дабрафенібу мезилату (від виробника Novartis Menges), а саме збільшення виходу проміжного продукту GSK2048427A | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (стадія 1) та дабрафенібу мезилату (стадія 4); збільшення об'єму промивання гідроксиду амонію, що використовується в процесі виробництва на стадії 3, з відповідним збільшенням верхньої допустимої межі. Видалення питомої енергії як критичного параметру стадії мікронізації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Додавання поліетиленових пакетів, які використовуються як первинна упаковка для лікарської речовини на пропонованій дільниці, що не містять антистатичного агента 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | використанням антистатика за потреби. | | | |
| **135.** | **ТАФІНЛАР®** | dabrafenib | дабрафенібу (у формі дабрафенібу мезилату) | L01EC02 | капсули тверді по 75 мг, по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення Novartis Pharmaceutical Manufacturing | *за рецептом* | | UA/14420/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | LLC, Slovenia в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини дабрафенібу мезилату. 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). Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia в якості альтернативної дільниці, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відповідальної за виробничі процеси діючої речовини дабрафенібу мезилату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікацій для етилацетату та води, застосовані на новій дільниці. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі визначення вмісту супутніх домішок для проміжного продукту, виготовленого на стадії 1, а саме змінили температуру колонки ВЕРХ із 43°С до 41°С, а для проміжного продукту, виготовленого на стадії 3, змінили довжину хвилі детектування із 224 нм до 228 нм, що використовуються у процесі виробництва діючої речовини дабрафенібу мезилату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва АФІ | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | дабрафенібу мезилату (від виробника Novartis Menges), а саме збільшення виходу проміжного продукту GSK2048427A (стадія 1) та дабрафенібу мезилату (стадія 4); збільшення об'єму промивання гідроксиду амонію, що використовується в процесі виробництва на стадії 3, з відповідним збільшенням верхньої допустимої межі. Видалення питомої енергії як критичного параметру стадії мікронізації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Додавання поліетиленових | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | пакетів, які використовуються як первинна упаковка для лікарської речовини на пропонованій дільниці, що не містять антистатичного агента з використанням антистатика за потреби. | | | |
| **136.** | **ТЕРАЛІВ®** | naproxen | напроксен натрію | M01AE02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного | *без рецепта* | | UA/19482/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування АФІ напроксен натрію на основі результатів досліджень у реальному часі. Також оновлюється розділ 3.2.S.4.4 Аналіз серій, у зв'язку вилучення показника "важкі метали". Діюча редакція: Період повторного випробування. 36 місяців Пропонована редакція: Період повторного випробування. 60 місяців | | | |
| **137.** | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | Antithymocyte immunoglobulin (rabbit) | імуноглобулін проти тимоцитів людини кролячого | L04AA04 | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності | *за рецептом* | | UA/15575/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | | 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) Оновлення інформації щодо постачальника кролячої сироватки, що використовується у виробництві ГЛЗ. Діюча редакція: Kaneka Eurogentec | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Marloie,Rue du Point du Jour 8 6900 Marche-en-Famenne Belgium Пропонована редакція: CER groupe Marloie, Rue du Point du Jour 8 6900 Marche-en-Famenne Belgium. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви юридичної особи з Sanofi Pasteur, France на Sanofi Winthrop Industrie, France. Зміна носить суто адміністративний характер і не передбачає жодних змін у місцезнаходженні дільниці, її функціях або відповідальності. Діюча редакція: Sanofi-Pasteur 1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile France Пропонована редакція: Sanofi Winthrop Industrie 1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile France | | | |
| **138.** | **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 | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/Г | *за рецептом* | | UA/17537/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Е-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 1996-019 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1996-019-Rev 08) для діючої речовини Dexamethasone | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | від вже затвердженого виробника Euroapі France. 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 № | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | CEP 2019-036-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-036-Rev 00) для діючої речовини Tobramycin від вже затвердженого виробника CHONGQING DAXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-036-Rev 02 для діючої речовини Tobramycin від вже затвердженого виробника CHONGQING DAXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. | | | |
| **139.** | **ТОЖЕО СОЛОСТАР** | insulin glargine | інсулін гларгін | A10AE04 | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14720/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | України № 426 від 26.08.2005, включаючи редакційні узгодження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Також зміни внесено у п. 3, 16 тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **140.** | **ТРАЗОДОН МС** | trazodone | тразодону гідрохлорид | N06AX05 | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі Лімітед | Кіпр | виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., | Нідерланди / Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна | *за рецептом* | | UA/18391/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Нідерланди;<br><br>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. | | | |
| **141.** | **ТРАЗОДОН МС** | trazodone | тразодону гідрохлорид | N06AX05 | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі Лімітед | Кіпр, Кіпр, Кіпр | виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди;<br><br>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Нідерланди / Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад | *за рецептом* | | UA/18391/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. | | | |
| **142.** | **УРСОНОСТ** | Ursodeoxycholic acid | кислота урсодеоксихолева | A05AA02 | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - | *за рецептом* | | UA/12572/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2022-275 - Rev 01 (затверджено мастер-файл SPL/UDA/M3/AP/1.0/00/2022-09-23) для АФІ кислоти урсодеоксихолевої від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India | | | |
| **143.** | **УРСОНОСТ** | Ursodeoxycholic acid | кислота урсодеоксихолева | A05AA02 | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для | *за рецептом* | | UA/12572/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2022-275 - Rev 01 (затверджено мастер-файл SPL/UDA/M3/AP/1.0/00/2022-09-23) для АФІ кислоти урсодеоксихолевої від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India | | | |
| **144.** | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ** | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), фенірамін у малеат | N02BE51 | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Франція | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат | *без рецепта* | | UA/7741/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 (затверджений: R1-CEP 2000-124-Rev 11) для АФІ парацетамолу від уже 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 ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. | | | |
| **145.** | **ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®** | flecainide | флекаїнід у ацетат | C01BC04 | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - | *за рецептом* | | UA/15559/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 2013-145-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2013-145-Rev 01) для АФІ флекаїніду ацетату від уже затверджених виробників Maprimed S.A. та Quimica Sintetica S.A. | | | |
| **146.** | **ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®** | flecainide | флекаїніду ацетат | C01BC04 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення | *за рецептом* | | UA/15559/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 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 2013-145-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2013-145-Rev 01) для АФІ флекаїніду ацетату від уже затверджених виробників Maprimed S.A. та Quimica Sintetica S.A. | | | |
| **147.** | **ФОЛІГРАФ®** | Follitropin alfa | фолітропін альфа (рекомбінантний людський | G03GA05 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 75 | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - | *за рецептом* | | UA/20411/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | фолікулостимулюючий гормон (р-л ФСГ)) | | МО 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 1 ампулою розчинника (0,5 мл стерильної води для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | | | | | 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) контрактну лабораторію Байонідз Індія Прайвет Лімітед, на якій здійснювався контроль якості за показниками «Ідентифікація А», «Активність методом біопроби» та «Аномальна токсичність» замінено на власну лабораторію | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, який виконує повний цикл виробництва лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Активність методом | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | біопроби» (змінено кількість груп щурів та приготування розчинів), а також уточнено назву розділу на «Активність методом біопроби (Кількісне визначення)». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) внесення змін в метод | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | випробування за показником «Аномальна токсичність» (біологічним методом), а саме: змінено приготування зразка та об'єм зразка, що вводять; уточнено специфікацію ГЛЗ. | | | |
| **148.** | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА АСТРА** | folic acid | фолієвої кислоти гідрат | B03BB01 | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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, | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19612/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | включаючи 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 та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу щодо | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | логотипу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **149.** | **ФОСТИМОН** | urofollitropin | урофолітропін | G03GA04 | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування; виробництво розчинника, включаючи первинне пакування: Замбон С.П.А., Італія; випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також додано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу для флакона та для ампули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/3152/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **150.** | **ФОСТИМОН** | urofollitropin | урофолітропін | G03GA04 | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія; випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування і контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво розчинника, включаючи первинне пакування: Замбон С.П.А., Італія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також додано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу для флакона та для ампули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/3152/01/02 |
| **151.** | **ФОСФОЦИН** | fosfomycin | фосфоміцин (у формі фосфоміцину трометамолу) | J01XX01 | гранули для орального розчину по 3 г; 2 саше з гранулами у коробці з картону | Фармацевтична компанія "Вокате С.А." | Греція | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового | *За рецептом* | | UA/15015/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-068 - Rev 02 (затверджено: CEP 2023-068 - Rev 01) для АФІ Фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain. Зміни І типу - | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-166 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-166 - Rev 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | для АФІ Фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника Interquim S.A. de C.V., Mexico. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/Г Е-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-166 - Rev 04 для АФІ Фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника Interquim S.A. de C.V., Mexico | | | |
| **152.** | **ХІЛАК ФОРТЕ** | - | водний субстрат метаболітів: Escherichia coli, DSM 4087, Enterococcus faecalis, DSM 4086, Lactobacillus acidophilus, DSM 4149 та водний концентрат метаболітів: Lactobacillus helveticus, DSM 4183 | A07FA | краплі оральні, розчин, по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (випуск серії; виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна розміру серії нерозфасованого ЛЗ, що обумовлено виправленням розрахункової помилки в рецептурі, у зв'язку з цим збільшилася кількість АФІ, | *без рецепта* | | UA/1013/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | необхідна для виробництва однієї серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення контролю під час виробництва ЛЗ параметром «Температура». 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення контролю під час виробництва ЛЗ параметром «Час утримування/час гомогенізації». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення застарілого органолептичного випробування нерозфасованого продукту, зокрема контроль смаку вилучений. Зміни І типу - | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) приведення у відповідність опису кольору та запаху нерозфасованого продукту. Також користуючись нагодою уточнено назву параметру з «Solution» на «Appearance». 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) | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | доповнення параметрів «pH» та «Густина» посиланням на ЄФ. 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) доповнення параметру «Густина» показником температури. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (незначна зміна у процесі виробництва) відокремлення попереднього приготування розчину консерванту у виробничому процесі. 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) відокремлення попереднього приготування розчину лимонної кислоти у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 1 виробничого процесу попередньо приготованого розчину консерванту. 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) додавання на етапі 2 виробничого | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 зазначених кількостей розчинів чотирьох АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 2 виробничого процесу перемішування розчинів чотирьох АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 2 виробничого процесу часу перемішування фінального розчину чотирьох АФІ. 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) зазначення на етапі 2 виробничого процесу послідовності додавання розчинів АФІ до | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | фінального розчину. 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) на етапі 3 виробничого процесу додають попередньо приготований розчин лимонної кислоти при перемішування, щоб запобігти утворенню осаду.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 3 виробничого процесу часу перемішування фінального розчину після додавання розчину лимонної кислоти. 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) додавання на етапі 4 виробничого процесу | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | деталізованого опису контролю в процесі виробництва. 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) додавання на Етапі 5 виробничого процесу розрахунку кількості молочної кислоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 6 виробничого процесу часу перемішування фінального розчину. 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) додавання на етапі 7 виробничого процесу контролю коригування кислотного числа. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на етапі 7 виробничого процесу можливості повернення на етапи 4-6 за необхідності. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | (незначна зміна у процесі виробництва) додавання на Етапі 8 виробничого процесу коригування об'єму розчину до цільового значення. 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) додавання на етапі 8 виробничого процесу часу перемішування фінального розчину: не менше 40 хв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни 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 готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) видалення на Етапі 9 виробничого процесу дезінфекції фільтрувальної установки. 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) видалення на Етапі 9 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | виробничого процесу інформацію щодо фільтра. 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) коригування часу зберігання нерозфасованого продукту на Етапі 9 виробничого процесу з «не менше 10-14» діб до «від 10 до 85 діб». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) на Етапі 9 виробничого процесу додано інструкцію щодо фільтрування у придатну ємність. 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) на Етапі 10 виробничого процесу додано інформацію щодо пакування | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | наповнених флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) на Етапі 10 виробничого процесу додано інформацію щодо розливу у флакони. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.S АФІ - Водний субстрат продуктів метаболізму Escherichia Coli. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.S АФІ - Водний субстрат продуктів | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | метаболізму Enterococcus faecalis. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.S АФІ - Водний субстрат продуктів метаболізму Lactobacillus helveticus. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.S АФІ - Водний субстрат продуктів метаболізму Lactobacillus acidophilus. | | | |
| **153.** | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | cefepime | цефепіму гідрохлорид | J01DE01 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін в методику | *за рецептом* | | UA/16849/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 «Кількісне визначення», а саме відкориговано приготування випробовуваного розчину та розчину порівняння, відкориговано розрахункову формулу. | | | |
| **154.** | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | cefepime | цефепіму гідрохлорид | J01DE01 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін в методику випробування за показником «Кількісне визначення», а саме відкориговано приготування випробовуваного розчину та розчину порівняння, | *за рецептом* | | UA/16849/01/02 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | відкориговано розрахункову формулу. | | | |
| **155.** | **ЦИСТО-АУРИН®** | - | сухий екстракт трави золотарника звичайного (Extractum Herbae Solidaginis virgaureae siccum) | G04BX | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Включення валідаційного звіту на розмір серії 600 кг виробника Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, | *без рецепта* | | UA/13325/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Введення контролю вигляду маси для таблетування в процесі виробництва (додається параметр «Зовнішній вигляд» (Appearance)): Пропонована редакція: 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та/або його контролю. Compression mass for tablets: IPC: Appearance, Loss on drying, Bulk density, Flowability Tableting: IPC: … Appearance, Dimensions, Uniformity of mass Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Введення контролю зовнішнього вигляду таблетки в процесі таблетування (додається параметр «Зовнішній вигляд» (Appearance)). Пропонована редакція: 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та/або його контролю. Compression mass for tablets: IPC: Appearance, Loss on drying, Bulk density, Flowability Tableting: IPC: … Appearance, Dimensions, Uniformity of mass Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Введення контролю зовнішніх параметрів таблетки в процесі таблетування (додається параметр «Розміри» (Dimensions)). Пропонована редакція: 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та/або його контролю. Compression mass for tablets: IPC: Appearance, Loss on drying, Bulk density, Flowability Tableting: IPC: … Appearance, Dimensions, Uniformity of mass | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Введення контролю таблеток в процесі таблетування (додається параметр «Однорідність маси» (Uniformity of mass)): Пропонована редакція: 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та/або його контролю. Compression mass for tablets: IPC: Appearance, Loss on drying, Bulk density, Flowability Tableting: IPC: … Appearance, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Dimensions, Uniformity of mass<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю вмісту рутозиду (Rutoside content) в процесі виробництва на етапі «Tableting» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником ідентифікація (Identity) в процесі виробництва на етапі «Tableting» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (Б.II.б.5. (в) IA) | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | Вилучення контролю за показником мікробіологічна чистота (Microbiological testing) в процесі виробництва на етапі «Tableting» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником ідентифікація (Identity of the tablet) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником «Порівняння із стандартною упаковкою» (Comparison with standart packaging) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником «Номер серії» (Batch designation) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником «Герметичність блістера» (Tightness of the blister pack) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення контролю за показником «Повнота наповнення блістера» (Completeness of the blister | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | pack filling) в процесі виробництва на етапі «Packaging» п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та/або його контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації контролю допоміжної речовини Магнію стеарат. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації контролю допоміжної речовини Кросповідон. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації контролю | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | допоміжної речовини Целюлоза мікрокристалічна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації контролю допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний. | | | |
| **156.** | **ЮВЕНТА®** | Valsartan and sacubitril | Сакубітрил та валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану | C09DX04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (генеричний ЛЗ) (згідно наказу МОЗ від | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20995/01/03 |

| № 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | (сакубітрил/валсартан)) | | | | | | | 23.07.2015 № 460). Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової сили дії (затверджено: 100 мг та 200 мг)<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007)<br>Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0009)<br>Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008)<br>Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0001)<br>Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003)<br>План управління ризиками версія 4.0 погоджена (eCTD послідовність № 0004).<br>Періодичність подання | | | |

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

* *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 03 липня 2026 року № 901**

# 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.** | **НЕБІВОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | засідання НТР № 24 від 18.06.2026 | **Відмовити у затвердженні -** перереєстрація. При проведенні перевірки відповідності наданих матеріалів щодо якості АФІ НЕБІВОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД виявлено невідповідність між сертифікатом якості та МКЯ за показниками: ідентифікація;вода; хлориди; стереоізомерна чистота; супровідні домішки; залишкові розчинники; розмір частинок; мікробіологічна чистота |

**Начальник**
**Фармацевтичного управління** **Олександр ГРІЦЕНКО**