



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 травня 2026 року

№ 708

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 22 травня 2026 року № 2009/22.2-26,

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 29 травня 2026 року № 708

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 випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДАЙМІСИЛ	nimesulide	німесулід	M02AA26	гель, 10 мг/г; по 70 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	без рецепта	Не підлягає	UA/21303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	MOMETIC	mometasone	мометазону фураат	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікрофарм»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/21304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	НІТРОФУРАЛ	nitrofurural	нітрофуралу	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА"	Україна	ЛІВМОРЕ ЛАЙФ САЕНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років. МКЯ (версія 0001)	-	Не підлягає	UA/21305/01/01
4.	ПАСКАЛЬ ГІДРО	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлоротіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Виробництво за повним циклом, випуск серії: Актівіс Лімітед, Мальта; Контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина	Мальта/Угорщина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016	за рецептом	Не підлягає	UA/21306/01/03

№ 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
										року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ПАСКАЛЬ ГІДРО	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлоротіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Виробництво за повним циклом, випуск серії: Актавіс Лімітед, Мальта; Контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина	Мальта/Угорщина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/21306/01/02

№ 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
6.	ПАСКАЛЬ ГІДРО	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлоротіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Виробництво за повним циклом, випуск серії: Актівіс Лімітед, Мальта; Контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина	Мальта/Угорщина	регулярних звітів з безпеки. реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21306/01/01
7.	ПІКОМАГ®	sodium picosulfate	натрію пікосульфат	A06AB08	капсули м'які по 7,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІНН	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІНН	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану	без рецепта	підлягає	UA/21307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці	ІІІ ЗАВОД"		ІІ ЗАВОД"		управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
8.	ПОЛАПРИЛ ІНДА	ramipril and diuretics	індапамід, раміприл	C09BA05	капсули, тверді по 5/1,25 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/21308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ПОЛАПРИЛ ІНДА	ramipril and diuretics	індапамід, раміприл	C09BA05	капсули, тверді по 5/2,5 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/21308/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ПОЛАПРИЛ ІНДА	ramipril and diuretics	індапамід, раміприл	C09BA05	капсули, тверді по 10/1,25 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року	за рецептом	Не підлягає	UA/21308/01/03

№ 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
										№ 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ПОЛАПРИЛ ІНДА	ramipril and diuretics	індапамід, раміприл	C09BA05	капсули, тверді по 10/2,5 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №	за рецептом	Не підлягає	UA/21308/01/04

№ 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
										73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ПРОГЕСТЕРОН	progesterone	прогестерон	-	кристалічний, мікронізований порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ла Чандра Фармалаб Прайвіт Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років. Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0003).	-	Не підлягає	UA/21309/01/01
13.	РАНКАРД	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; фізико-хімічний, мікробіологічний контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; виробництво лікарського	Польща / Мальта/ Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві	За рецептом	Не підлягає	UA/21310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьюті калс Лімітед, Індія		юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	РАНКАРД	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; фізико-хімічний, мікробіологічний контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьюті	Польща / Мальта/ Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	За рецептом	Не підлягає	UA/21310/01/02

№ 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
								калс Лімітед, Індія		охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ТРАНЕМАКС	tranexamic acid	транексмова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/21312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ФЛУТАМІД	flutamide	флутамід	-	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	КУРІА ІТАЛІ ЕС.ЕР.ЕЛ.	Італія	Реєстрація на 5 років. МКЯ версія 0001	-	Не підлягає	UA/21313/01/01

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whooc.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 29 травня 2026 року № 708

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнато на назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМОКСИЦИЛІН	amoxicillin	амоксиси лін	J01CA 04	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	АНТИБІО ТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (уточнення інформації), "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ) та "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	За рецептом	Не підлягає	UA/18798/01/02

№ 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
										здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05C B01	порошок для орального розчину, 600 мг, по 3 г порошку у саше, по 20 саше в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Фармакологічні властивості» (уточнення інформації), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення інформації), «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Флуїмуцил, таблетки	без рецепта	підлягає	UA/19018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										шипучі, а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ та розділ «Побічні реакції» доповнено звітуванням про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	БУПІРОЛ	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	розчин для інфузій, 4 мг/мл, по 100 мл у контейнері в захисному пакеті	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЛТАН ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні	за рецептом	Не підлягає	UA/18807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ibuprofen 400 mg solution for infusion) , а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ - ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	Calcium gluconate	кальцію глюконат	A12A A03; B05B B01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	МОВІФЛЕКС® ДЕКС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дексалгін® ін'єкт, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	МОКСОНІДИН	moxonidine	моксонідин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Фармак а.с.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19026/01/01
7.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	Sodium bicarbonate	натрію гідрокарбонат	-	порошок (субстанція) у поліетиленових або поліпропіленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	СОЛВЕЙ ОПЕРЕЙШЕНС ФРЕНС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19129/01/01
8.	ОКСОЛ	oxaliplatin	оксалиплатин	L01XA03	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного	за рецептом	Не підлягає	UA/4065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (ELOXATIN 5 mg ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ПАРАЦЕТАМОЛ	paracetamol	парацетамол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ЛІАНУАНГАНГ КАНГЛЕ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19149/01/01
10.	ПОДАГРАТ	febuxostat	фебуксостат	M04A A03	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Др. Редді'с	Україна	Ронтіс Хеллас	Греція	перереєстрація на необмежений термін	За рецептом	Не підлягає	UA/18820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторія "різ"		Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.		Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості"(коректорські правки), "Протипоказання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (коректорські правки), "Особливості застосування" (уточнення інформації щодо допоміжних речовин), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" (уточнення інформації та внесення інформації щодо важливості звітування про побічні реакції). Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ПОДАГРАТ	febuxostat	фебуксостат	M04A A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіс"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацеути кал Продактс С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості"(коректорські правки), "Протипоказання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (коректорські правки), "Особливості застосування" (уточнення інформації щодо допоміжних речовин), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" (уточнення інформації та внесення інформації щодо важливості звітування про побічні реакції). Резюме плану управління ризиками	За рецептом	Не підлягає	UA/18820/01/02

№ 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
										версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	РОПІВАКАЙНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	ropivacaine	ропівакаїн у гідрохлориду моногідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19097/01/01
13.	ТАМВЕЛЕР	moxifloxacin	моксифлоксацин	S01A E07	краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво кінцевого продукта, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар Анонімне Промислове Одноосібне	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування" (щодо безпеки допоміжної речовини), "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/18458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Підприємство Фармацевтичної та Косметичної Промисловості, Греція; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фарматен С.А., Греція		інформації референтного лікарського засобу (Вігамокс®, краплі очні 0,5% по 5 мл, Алкон Лабораторіз, Інк, США), 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 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ФЛУБРИКС® СПРЕЙ	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	спрей оромукозний,	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/18976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці					Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Стрепсілс® Інтенсив, спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза). Резюме плану управління ризиками версія 4 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.whooc.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 29 травня 2026 року № 708

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АГНЕСТІ®	agomelatine	сокристал агомелат ину та лимонної кислоти	N06A X22	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії) та фірми- виробника Зентіва к.с., Чеська Республіка	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ Агомелатин виробника Zentiva Private Limited, Індія	За рецептом		UA/18245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(відповідальний за виробництво, контроль якості))					
2.	АГНЕСІ®	agomelatine	сокристал агомелатину та лимонної кислоти	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у коробках з паперу; 96 коробок в транспортному ящику	АТ "Фармак"	Україна	відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка; відповідальний за виробництво, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ Агомелатин виробника Zentiva Private Limited, Індія	-		UA/18244/01/01
3.	АДЕМТА	ademetionine	адеметіонін	адеметіонін (у формі адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, у флаконі в комплекті з 5 мл розчинника в ампулі; 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 5 ампул з розчинником у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення в методах контролю кількісного визначення розчинника (L-лізину моногідрохлорид)	За рецептом		UA/20829/01/01
4.	АЗАГІЛІН® АСІНО	rasagiline	разагілін	N04BD02	таблетки, по 1 мг; по 10 таблеток у	ТОВАРИСТВО З	Україна	виробництво, первинне та	Греція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не підлягає	UA/19767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"		вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА		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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (Azilect® tablets, 1 mg). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0009). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
5.	АЗАЦИТИДИН АККОРД	azacitidine	азацитидин	L01BC07	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 150 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Індія/ Мальта/ Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до технологічного процесу виробництва лікарського засобу у зв'язку з використанням виробничих ліній блоку Н затвердженої ділянки виробництва Intas Pharmaceutical Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом		UA/20889/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни меж специфікації проміжного продукту в процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміни за тестом «Опис» з «прозорий безбарвний розчин» на «прозорий або майже прозорий безбарвний розчин». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) додавання альтернативного розміру серії 180,0 л до затвердженого розміру серії 133,0 л для готового продукту.			
6.	АЛОКСІ®	palonosetron	палоносетрон гідрохлорид	A04A A05	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хелсінн Бірекс Фармась ютікалс Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Виробництво	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	за рецептом		UA/16037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія		зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з видаленням деяких проблем з безпеки згідно з процедурою PSUSA EMA/H/C/PSUSA/0002268/201907, відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Rev 2). Резюме Плану управління ризиками версія 7.1 додається.			
7.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	albumin	білки плазми, що містять не менше 95 % альбуміну	B05A A01	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	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) Запропонована зміна стосуються вилучення виробничої Лінії 1 дільниці HUMAN BioPlazma LLC (HBP), що використовувалася для отримання проміжного продукту (Фракція V). Альтернативою залишаються виробничі дільниці	за рецептом		UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(KEDRION S.p.A., Італія та HUMAN BioPlazma LLC – Лінія 3)			
8.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	albumin	білки плазми, що містять не менше 95 % альбуміну	B05A A01	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Запропонованою зміною пропонується оптимізація інформації, наведеної у затвердженому реєстраційному досьє, що стосується частоти проведення випробувань пакувальних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі, шляхом вилучення цієї деталізованої інформації	за рецептом		UA/15876/01/01
9.	АЛЬМІНДА	ticagrelor	Тикагрелор	B01A C24	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом		UA/20307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
10.	АЛЬМІНДА	ticagrelor	Тикагрелор	B01A C24	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/20307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 з фармаконагляду.			
11.	АМБРОКСОЛ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7939/01/01
12.	АМБРОКСОЛ	ambroxol	амброксолу гідрохлор	-	таблетки по 30 мг, in bulk № 12600 (10x1260):	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	-		UA/21084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ид		по 10 таблеток у блістері; по 1260 блістерів в картонній коробці					типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
13.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункт 17) та первинної (пункт 6) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/1853/03/01
14.	АМПРИЛ® HD	Perindopril and diuretics	раміприл, гідрохлоридіазид	C09B A05	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk": КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	за рецептом		UA/4903/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці			Словенія		або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-307-Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2004-307-Rev 04) від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. для АФІ гідрохлоротіазиду.			
15.	АМПРИЛ® HL	Perindopril and diuretics	раміприл, гідрохлоротіазид	C09B A05	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом		UA/4903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці			место, Словенія виробництво "in bulk" КРКА, д.д., Ново место, Словенія		відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-307-Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2004-307-Rev 04) від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. для АФІ гідрохлоротіазиду.			
16.	АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА	anagrelide	анагRELІД у гідрохлор	L01XX 35	капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці;	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Іспанія/ Чеська Республ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	За рецептом		UA/17240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			иду моногідрат		по 1 пляшці у картонній пачці			пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка	іка	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 затвердженому методі випробування АФІ анагеліду гідрохлориду моногідрату «Ідентифікація та визначення залишкових розчинників» за допомогою газової хроматографії			
17.	АПІРОЛ	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл, по 100 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Caldolor®(ibuprofen) Injection 800 mg/200 ml. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
18.	АПОНІЛ	nimesulide	німесулід	M01A X17	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії	за рецептом	Не підлягає	UA/8715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме: уточнено викладення інформації щодо терміну придатності,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
19.	АРИМІДЕКС	anastrozole	Анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	номеру реєстраційного посвідчення та SI одиниць; уточнено викладення інформації щодо SI одиниць у текст маркування первинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
20.	АСПІРИН КАРДІО®	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01A C06	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	виробництво "ip bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво "ip bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "ip bulk", контроль якості: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина	Німеччина/ Італія	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 (зменшення до 10 разів). Запропоновано додавання розміру серії для проміжного продукту виробництва ГЛЗ – ядра таблеток (tablet cores). До затверджених розмірів серії для ядер таблеток (7980 кг і 9680,1 кг) додається менший розмір серії 1248 кг, який знаходиться в межах 10-кратного діапазону розмірів порівняно із затвердженими. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	без рецепта		UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Запропоновано додавання розміру серії для стадії покриття таблеток (coated tablets). До затвердженого розміру серії (342,5 кг) додається більший розмір серії 685 кг, який знаходиться в межах 10-кратного діапазону розмірів порівняно із затвердженими. 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)). Додається альтернативний метод випробування для показника «Ідентифікація». До затверджених методів на основі ТШХ і ВЕРХ додається метод на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										основі раманівської спектроскопії.			
21.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	-	кальцію хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактату розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду гексагідрат, глюкози моногідрат (глюкоза безводна)	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС) для показника Алюміній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування	За рецептом		UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу оптичного обертання для показника Глюкоза із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А. Залишається затверджений метод ферментативного визначення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу випробування фотометрії для показника Хлориди із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод кулонометричного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										титрування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Магній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). 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 (додавання нового методу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування та допустимих меж) Додавання альтернативного методу випробування потенціометричного титрування для визначення хлоридів при випробуванні в процесі виробництва. 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)) Додавання альтернативного методу потенціометричного титрування відповідно до Ph. Eur. 0862 (загальні хлориди) та 2.2.20 для показника Хлориди, який буде застосовуватися при випробуванні при випуску та випробуванні стабільності для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу атомно- абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Кальцій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методу випробування полуменевої фотометрії для показника Натрій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А, Розчину В та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС)			
22.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	-	бруньки берези	C03B X	бруньки по 10 г у пакетах полімерних; по 10 г або 20 г, або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2154/01/01
23.	БЕРОЗ	-	Квітки цмину піщаного (безсмертника) (Helichrysi arenarii flos), ромашки квітки (Matricariae flos),	A16A X	настойка для перорального застосування, по 100 мл у банках; по 500 мл у пляшках	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	по 100 мл – без рецепта; по 500 мл – за рецептом		UA/1632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
			звіробою трава (Hyperici herba)							та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
24.	БЕТОПТИК® S	betaxolol	бетаксололу гідрохлорид	S01ED02	краплі очні 0,25%; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	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) (A.5. (a) Іанп) Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Alcon Couvreur, Belgium Алкон Куврюр, Бельгія Пропонована редакція: Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0000) Novartis Manufacturing NV, Belgium Новартіс Мануфактурінг НВ,	за рецептом	Не підлягає	UA/8509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Бельгія Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). - Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
25.	БРЕНАМ 500	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Брукс Стерісайенс Лімітед	Індія	Брукс Стерісайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) заміна виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЗ - Брукс Стерісайенс Лімітед,	за рецептом	Не підлягає	UA/18832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Індія (затверджений виробник Брукс Лабораторіс Лімітед). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, 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) заміна виробника, відповідального за будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування - Брукс Стерісайєнс Лімітед, Індія (затверджений виробник Брукс Лабораторіс Лімітед). Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії Брукс Стерісайєнс Лімітед, Індія) (затверджений виробник Брукс Лабораторіс Лімітед). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 17) упаковки лікарського засобу та внесено незначні редакційні правки. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Петел Кірен Бхей Т. Пропонована редакція: Д-р Шаранабасапа / Dr. Sharanabasappa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника (власника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)			
26.	БРИЛІНТА	ticagrelor	тикагрелор	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12164/01/02
27.	БРИЛІНТА	ticagrelor	тикагрелор	B01A	таблетки, вкриті	АстраЗен	Швеція	Виробництво	Швеція	внесення змін до	за		UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			р	C24	плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ека АБ		таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.	рецептом		
28.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів,	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості:	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/19102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці			АстраЗенека АБ, Швеція		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
29.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/19102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
30.	ВАЛЬПРОАТ НАТРІЮ	valproic acid	вальпроат натрію	-	кристалічний, гігроскопічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах із поліетилену високої густини для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ХАРМАН ФІНОЧЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної	-		UA/18135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	особи внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо випадків легеневої аспірації у пацієнтів, які отримували агоністи рецепторів ГПП-1, які перебували під загальною анестезією або глибокою седацією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодій з варфарин та іншими похідними кумарину), "Побічні реакції" (щодо додавання побічної реакції "кишкова непрохідність"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу знаком - "®". Затверджено – "ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										(WEGOVY FLEXTOUCH)". Запропоновано – "ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ® (WEGOVY® FLEXTOUCH®)". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо внесення редакційних правок та додавання побічної реакції "дисгевзія"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Побічні реакції" щодо результатів клінічних досліджень EX9536-4665- STEP HFpEF, EX9536-4773 STEP HFpEF-DM, EX9536-4388. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів клінічного дослідження EX9536-4388 SELECT. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
32.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо випадків легеневої аспірації у пацієнтів, які отримували агоністи рецепторів ГПП-1, які перебували під загальною анестезією або	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		глибокою седацією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PіP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодій з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										варфарин та іншими похідними кумарину), "Побічні реакції" (щодо додавання побічної реакції "кишкова непрохідність"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу знаком - "®". Затверджено – "ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ (WEGOVY FLEXTOUCH)". Запропоновано – "ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ® (WEGOVY® FLEXTOUCH®)". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо внесення редакційних правок та додавання побічної реакції "дисгевзія"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										"Фармакологічні властивості", "Показання", "Побічні реакції" щодо результатів клінічних досліджень EX9536-4665- STEP HFpEF, EX9536-4773 STEP HFpEF-DM, EX9536-4388. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів клінічного дослідження EX9536-4388 SELECT. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо випадків легеневої аспірації у пацієнтів, які отримували агоністи рецепторів ГПП-1, які перебували під загальною анестезією або глибокою седацією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодій з варфарин та іншими похідними кумарину), "Побічні реакції" (щодо додавання побічної реакції "кишкова непрохідність"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу знаком - "®". Затверджено – "ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ (WEGOVY			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										FLEXTOUCH)". Запропоновано – "ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ® (WEGOVY® FLEXTOUCH®)". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо внесення редакційних правок та додавання побічної реакції "дисгевзія"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Побічні реакції" щодо результатів клінічних досліджень EX9536-4665- STEP HFrEF, EX9536-4773 STEP HFrEF-DM, EX9536-4388. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	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 затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів клінічного дослідження EX9536-4388 SELECT. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
34.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск,	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо випадків легеневої аспірації у пацієнтів, які отримували агоністи рецепторів ГПП-1, які перебували під загальною анестезією або глибокою седацією.	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодій з варфарин та іншими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										похідними кумарину), "Побічні реакції" (щодо додавання побічної реакції "кишкова непрохідність"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу знаком - "®". Затверджено – "ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ (WEGOVY FLEXTOUCH)". Запропоновано – "ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ® (WEGOVY® FLEXTOUCH®)". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо внесення редакційних правок та додавання побічної реакції "дисгевзія"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										властивості", "Показання", "Побічні реакції" щодо результатів клінічних досліджень EX9536-4665- STEP HFpEF, EX9536-4773 STEP HFpEF-DM, EX9536-4388. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів клінічного дослідження EX9536-4388 SELECT. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
35.	ВЕГОВІ®	semaglutid	семаглути	A10BJ	розчин для	А/Т Ново	Данія	приготування,	Данія	внесення змін до	за	Не	UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ФЛЕКСТАЧ®	е	д* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	06	ін'єкцій по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	Нордіск		наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо випадків легеневої аспірації у пацієнтів, які отримували агоністи рецепторів ГПП-1, які перебували під загальною анестезією або глибокою седацією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодій з варфарин та іншими похідними кумарину), "Побічні реакції" (щодо додавання побічної реакції "кишкова непрохідність"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу знаком - "®". Затверджено – "ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ (WEGOVY FLEXTOUCH)".			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Запропоновано – "ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ® (WEGOVY® FLEXTOUCH®)". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо внесення редакційних правок та додавання побічної реакції "дисгевзія"). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Побічні реакції" щодо результатів клінічних досліджень EX9536- 4665- STEP HFrEF, EX9536-4773 STEP HFrEF-DM, EX9536- 4388. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів клінічного дослідження EX9536-4388 SELECT. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
36.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		протягом 6-ти місяців після затвердження.			
37.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія					
38.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/03
39.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			о глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>		наповнений шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			(картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
40.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповнений шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			єю рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>		коробці			приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
41.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технології єю рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту. Резюме ПУР версія 8.1 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		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.			
42.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту. Резюме ПУР версія 8.1 додається. Періодичність	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		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.			
43.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces</i>	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл).	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту. Резюме ПУР версія 8.1 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			cerevisiae					Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		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.			
44.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* *Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharo	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту. Резюме ПУР версія	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			myces cerevisiae					мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		8.1 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.			
45.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* Аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту.	за рецептом	Не підлягає	UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Saccharomyces cerevisiae					(картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		Резюме ПУР версія 8.1 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.			
46.	ВІЗАН	dienogest	дієногест	G03D B08	таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом		UA/11260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ВІРГАН®	ganciclovir	ганцикловір	S01A D09	гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком; по 1 тубі в картонній коробці	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	Фарміла – Теа Фармацевутиці С.п.А.	Італія	затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9379/01/01
48.	ГАЛАЗОЛІН®	xylometazoline	ксиметазоліну гідрохлорид	R01A A07	гель назальний 0,05 %, по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в паці картонній	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Доповнення розділу досьє 3.2.P.7 інформацією про відповідність пакувальних матеріалів вимогам Європейської Фармакопеї та Регламенту Комісії (ЄС) Commission Regulation (EU) No 10/2011 від 14 січня 2011 року on plastic materials and articles intended to come into contact with food, а також доповнення сертифікатами	без рецепта		UA/0401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										аналізу і зразками спектрів для всіх елементів пакування, та декларацією від уповноваженої особи з якості про відповідність вимогам Європейської Фармакопеї та Регламенту Комісії (ЄС). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у розділі реєстраційного досьє 3.2.P.7, а саме: зміна опису параметра Appearance в специфікації первинного пакування - флакону 15 мл. Зміна стосується викладення інформації – заявник пропонує параметр Appearance, який включає в себе три показники «plastic colour, inner surface, outer surface» викласти як Appearance та Colour			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										окремими рядками з деталізованим описом вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у розділі реєстраційного дос'є 3.2.P.7 включають в себе внесення змін до опису параметра "Dimensions" в специфікації первинного пакування - флакону 15 мл, а також заміну деталізованих вимог на фразу «According to agreed technical drawing», та переформулювання методу контролю з простого вимірювання на відповідність вимірів технічному кресленню флакона. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Зміни у розділі реєстраційного доось 3.2.Р.7 включають в себе внесення змін до опису розмірів первинного пакування – флакону, а також оновлення креслень флакону. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення специфікації на флакон у відповідність до чинних вимог Європейської Фармакопеї 3.1.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Приведення специфікації на флакон, а саме: параметру Ідентифікація (Identity) у відповідність до чинних вимог Європейської Фармакопеї 3.1.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації флакону новим показником «Sulphated ash» з методом випробування "Not more than 4%" у відповідності до вимог Європейської Фармакопеї 3.1.3. Всі умови зміни виконуються. Зміни І типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Вилучення інформації про нерутинний характер тестування у відповідності до вимог Європейської Фармакопеї зі специфікації флакону для параметру Ідентифікація «Identity» та «Ph.Eur.». У зв'язку з цим оновлюється розділ 3.2.Р.7. Тип і якість пакувального матеріалу залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Зміни у розділі 3.2.Р.7, а саме збільшення позитивного відхилення для параметра специфікації для насоса-дозатора "2. Dimensions", що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										стосується зовнішнього діаметра насоса-дозатора (external diameter of the cap) з 0,07 мм до 0,15 мм. Таким чином, зовнішній діаметр діаметр становитиме 21,1 мм +0,15 мм / - 0,07 мм замість 21,1 мм ±0,07 мм. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ ксилометазоліну гідрохлорид із версії R0-CEP 2017-054 - Rev 00 на CEP 2017-054-Rev 01 від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату обумовлено адміністративними змінами у назві та адресі заявника та виробника, а саме: злиттям компаній Iprochem Ltd та Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.).			
49.	ГАЛАЗОЛІН®	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	гель назальний 0,1%, по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Доповнення розділу дос'є 3.2.P.7 інформацією про відповідність пакувальних матеріалів вимогам Європейської Фармакопеї та Регламенту Комісії	без рецепта		UA/0401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(EC) Commission Regulation (EU) No 10/2011 від 14 січня 2011 року on plastic materials and articles intended to come into contact with food, а також доповнення сертифікатами аналізу і зразками спектрів для всіх елементів пакування, та декларацією від уповноваженої особи з якості про відповідність вимогам Європейської Фармакопеї та Регламенту Комісії (ЄС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у розділі реєстраційного дос'є 3.2.P.7, а саме: зміна опису параметра Appearance в специфікації первинного пакування - флакону 15 мл. Зміна стосується викладення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										інформації – заявник пропонує параметр Appearance, який включає в себе три показники «plastic colour, inner surface, outer surface» викласти як Appearance та Colour окремими рядками з деталізованим описом вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у розділі реєстраційного дос'є 3.2.P.7 включають в себе внесення змін до опису параметра "Dimensions" в специфікації первинного пакування - флакону 15 мл, а також заміну деталізованих вимог на фразу «According to agreed technical drawing», та переформулювання методу контролю з простого вимірювання на відповідність вимірів технічному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										кресленню флакона. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Зміни у розділі реєстраційного досьє 3.2.Р.7 включають в себе внесення змін до опису розмірів первинного пакування – флакону, а також оновлення креслень флакону. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення специфікації на флакон у відповідність до чинних вимог Європейської Фармакопеї 3.1.3. Зміни I типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Приведення специфікації на флакон, а саме: параметру Ідентифікація (Identity) у відповідність до чинних вимог Європейської Фармакопеї 3.1.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації флакону новим показником «Sulphated ash» з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										методом випробування "Not more than 4%" у відповідності до вимог Європейської Фармакопеї 3.1.3. Всі умови зміни виконуються. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб (інші зміни). Вилучення інформації про нерутинний характер тестування у відповідності до вимог Європейської Фармакопеї зі специфікації флакону для параметру Ідентифікація «Identity» та «Ph.Eur.». У зв'язку з цим оновлюється розділ 3.2.Р.7. Тип і якість пакувального матеріалу залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни у розділі 3.2.Р.7, а саме збільшення позитивного відхилення для параметра специфікації для насоса-дозатора "2. Dimensions", що стосується зовнішнього діаметра насоса-дозатора (external diameter of the cap) з 0,07 мм до 0,15 мм. Таким чином, зовнішній діаметр діаметр становитиме 21,1 мм +0,15 мм / - 0,07 мм замість 21,1 мм ±0,07 мм. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії готового лікарського засобу для дозування 0,1%, а саме: додавання розміру серії 4000 кг, що складає 400000 флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ ксилометазоліну гідрохлорид із версії R0-CEP 2017-054 - Rev 00 на CEP 2017- 054-Rev 01 від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату обумовлено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										адміністративними змінами у назві та адресі заявника та виробника, а саме: злиттям компаній Iprochem Ltd та Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.).			
50.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості	Індія/ Велика Британія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення додаткової специфікації скляного флакона (10 mL clear glass vial Type I) з незначною зміною розміру флаконів від затвердженого виробника (Nipro Pharmapackaging India Pvt Ltd).	за рецептом		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
51.	ГЛЕНЦЕТ	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06A E09	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	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). Незначні зміни в методах контролю АФІ за	без рецепта		UA/11243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показником «Particle size», а саме додається альтернативний метод з використанням альтернативного приладу Malvern Mastersizer 3000.			
52.	ГЛІПТАР®-М	metformin and vildagliptin	вілдагліптин, метформіну гідрохлорид	A10B D08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника специфікації "Мікробіологічна чистота" для АФІ вілдагліптин із специфікації виробника ЛЗ	за рецептом		UA/19966/01/01
53.	ГЛІПТАР®-М	metformin and vildagliptin	вілдагліптин, метформіну гідрохлорид	A10B D08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом		UA/19966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у пачці			, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія		специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника специфікації "Мікробіологічна чистота" для АФІ віддагліптин із специфікації виробника ЛЗ			
54.	ГЛОДУ ПЛОДИ	crataegus glycosides	глоду плоди (Crataegi fructus)	C01E B04	плоди; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2121/01/01
55.	ДЕКАТИЛЕН™	-	деквалінію хлорид, дибукаїну гідрохлорид	R02A	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Виробництво нерозфасованого	Болгарія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	без рецепта		UA/6633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-117-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-117-Rev 01) для Діючої речовини дибукаїну гідрохлориду (цинхокаїну гідрохлорид) від затвердженого виробника Pharmasynthese, Франція.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ДЕЛЬТАЦЕФ	ceferime	цефепім	J01DE 01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2011-286-Rev 01 для АФІ цефепім від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics	За рецептом		UA/20565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaceutical Co. Ltd. (затверджено: R1-CEP 2011-286-Rev 00)			
57.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	valproic acid	вальпроат натрію	N03A G01	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/2598/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 стосовно редакційних уточнень в тексті розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (одночасне лікування вальпроатом і клозапіном), "Побічні реакції" (невідомо: гіперпігментація) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. 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: додано розділи "Заявник" (ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»), "Місцезнаходження заявника" (Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилианська, 48-50А.) та редакційна правка в назві розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (репродуктивна токсичність) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (аномалія Пельгера-Хьюета з частотою невідомо) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 9.2. Зміни внесені до Плану управління ризиками у зв'язку з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленням інформації щодо важливих ризиків та додаткових заходів з мінімізації важливих ризиків. Оновлення Додатку 6 до ПУР. Резюме плану управління ризиками версія 9.2 додається.			
58.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	-	деревію трава (Millefolii herba)	B02B X	трава по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 у фільтр-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2357/01/01
59.	ДЕРМАЗОЛ®	ketoconazole	кетоконазол	D01A C08	шампунь, 20 мг/мл; по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці (для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія); по 50 мл або 100 мл у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	без рецепта	підлягає	UA/6725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
					флакони, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці (для виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна)					препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Нізорал, шампунь). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» модулі CІ «Епідеміологія показань до застосування та цільова(I) популяція(I)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з необхідністю переходу на єдиний ПУР для всіх ЛЗ заявника, що містять діючу речовину кетоконазол (без або з цинку піритіоном), а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.5 первинної та вторинної упаковки, а також п.6 , п.9 первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
60.	ДЕРМАЗОЛ®	ketoconazole	кетоконазол	-	шампунь, 20 мг/мл; in bulk №600: по 8 мл у саше; по 600 саше в картонній коробці; in bulk №72: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 72 флакони в картонній коробці; in bulk №240: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 240 флаконів в картонній	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин:	-		UA/12479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці; in bulk №50: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 50 флаконів в картонній коробці; in bulk №96: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 96 флаконів в картонній коробці					I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										VII «Додатки» у зв'язку з необхідністю переходу на єдиний ПУР для всіх ЛЗ заявника, що містять діючу речовину кетоконазол (без або з цинку піритіоном), а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
61.	ДИРОТОН®	lisinopril	лізиноприл	C09A A03	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом		UA/7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового, альтернативного сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2022-237-Rev 02 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай діючої речовини лізиноприлу дигідрат (затверджено: СЕР 2003-064-Rev 06; запропоновано: СЕР 2003-064-Rev 06; СЕР 2022-237-Rev 02)			
62.	ДИРОТОН®	lisinopril	лізиноприл	C09A A03	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці					уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового, альтернативного сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2022-237-Rev 02 від затвердженого виробника Zhejiang			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай діючої речовини лізиноприлу дигідрат (затверджено: СЕР 2003-064-Rev 06; запропоновано: СЕР 2003-064-Rev 06; СЕР 2022-237-Rev 02)			
63.	ДИРОТОН®	lisinopril	лізиноприл	C09A A03	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 - 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	за рецептом		UA/7679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейський фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового, альтернативного сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2022-237-Rev 02 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай діючої речовини лізиноприлу дигідрат (затверджено: СЕР 2003-064-Rev 06; запропоновано: СЕР 2003-064-Rev 06; СЕР 2022-237-Rev 02)			
64.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	триптореліну ембонат	L02AE04	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
65.	ДІКЛОТОЛ®	асесclofenaс	ацеклофенак	-	гранули по 100 мг, in bulk: № 960 (1х960) саше; по 1 г гранул у саше; по 960 саше у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/20998/01/01
66.	ДІКЛОТОЛ®	асесclofena	ацеклофен	M01A	гранули по 100	ТОВ	Україна	КУСУМ	Індія	внесення змін до	за		UA/12364/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		с	нак	B16	мг; по 1 г гранул у саше; по 20 саше у картонній упаковці	"КУСУМ"		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	рецептом		
67.	ДОМПЕРИДОН	Domperidone	домперидон	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/11944/01/01
68.	ДОНЕМАК 10	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	За рецептом		UA/20167/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
69.	ДОНЕМАК 5	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06D A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	За рецептом		UA/20167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					5 блістерів у картонній упаковці					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
70.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	docetaxel	доцетаксел	L01C D02	концентрат для розчину для	Товариство з	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія;	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»		Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-146 – Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2016-146-Rev 00) для діючої речовини доцетакселу від затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника Scinopharm Taiwan, Ltd.			
71.	ДУОВІТ®	multivitamins and trace elements	1 червона таблетка, вкрита оболонкою, містить: вітамін А (ретинол пальмітат); вітамін D3 (холекальциферол); вітамін С (кислота аскорбінова); вітамін РР (нікотинамід); вітамін Е (α-токоферолу ацетат); кальцію пантотенат; вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид); вітамін В2 (рибофлавін); вітамін В1 (тіаміну нітрат); кислота	A11A A04	таблетки, вкриті оболонкою; комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5 таблеток блакитного кольору у blisterі; по 4 або 6, або 8 blisterів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі інхрано), Словенія	Словенія	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, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта		UA/4077/01/01

[illegible]

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			сульфату) ; марганець (Mn ²⁺ у вигляді марганцю сульфату) ; молібден (Mo ⁶⁺ у вигляді натрію молібдату)										
72.	ДУТАСТЕРИД Т	tamsulosin and dutasteride	дутастерид; тамсулозин гидрохлорид	G04C A52	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТИВА С.А., Румунія; контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА,	Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR)	за рецептом	Не підлягає	UA/18219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Іспанія; контроль якості: хіміко-фізичне тестування: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанія; контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанія; первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНЗА, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний) : МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний) : АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (дутастерид). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
73.	ЕВОЙД®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв	за рецептом		UA/16075/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
					пачці					альний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення змін у специфікацію первинного пакування - фольгу алюмінієву лаковану друковану, а саме оновлена специфікація включає основні критичні показники якості для первинного пакування «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Товщина», «Склеювання з ПВХ», «Мікробіологічна чистота»; вилучення розділів, які не характеризують якість пакувального матеріалу та не впливають на якість ГЛЗ, зокрема: п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Поверхнева щільність фольги»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										«Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб; внесення змін у специфікацію первинного пакування - Фольга ламінована ПВХ та поліамідом, а саме, оновлена специфікація включає основні критичні показники якості для первинного пакування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Зовнішній вигляд», «Ширина», «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота»; вилучення розділів, які не характеризують якість пакувального матеріалу та не впливають на якість ГЛЗ, зокрема: п. «Розміри рулону», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник».			
74.	ЕВОЙД®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення змін у специфікацію первинного пакування - фольгу алюмінієву лаковану друковану, а саме оновлена специфікація включає основні	за рецептом		UA/16075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										критичні показники якості для первинного пакування «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Товщина», «Склеювання з ПВХ», «Мікробіологічна чистота»; вилучення розділів, які не характеризують якість пакувального матеріалу та не впливають на якість ГЛЗ, зокрема: п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення змін у специфікацію первинного пакування - Фольга ламінована ПВХ та поліамідом, а саме, оновлена специфікація включає основні критичні показники якості для первинного пакування «Зовнішній вигляд», «Ширина», «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота»; вилучення розділів, які не характеризують якість пакувального матеріалу та не впливають на якість ГЛЗ, зокрема: п. «Розміри рулону», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник».			
75.	ЕВОЙД®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/16075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці			(виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)		матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення змін у специфікацію первинного пакування - фольгу алюмінієву лаковану друковану, а саме оновлена специфікація включає основні критичні показники якості для первинного пакування «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Товщина», «Склеювання з ПВХ», «Мікробіологічна чистота»; вилучення розділів, які не характеризують якість пакувального матеріалу та не впливають на якість ГЛЗ, зокрема: п. «Графічне оформлення,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення змін у специфікацію первинного пакування - Фольга ламінована ПВХ та поліамідом, а саме, оновлена специфікація			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										включає основні критичні показники якості для первинного пакування «Зовнішній вигляд», «Ширина», «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота»; вилучення розділів, які не характеризують якість пакувального матеріалу та не впливають на якість ГЛЗ, зокрема: п. «Розміри рулону», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник».			
76.	ЕВОЙД®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення змін у специфікацію первинного пакування - фольгу	за рецептом		UA/16075/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										алюмінієву лаковану друковану, а саме оновлена специфікація включає основні критичні показники якості для первинного пакування «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Товщина», «Склеювання з ПВХ», «Мікробіологічна чистота»; вилучення розділів, які не характеризують якість пакувального матеріалу та не впливають на якість ГЛЗ, зокрема: п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Термін зберігання», «Виробник». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення змін у специфікацію первинного пакування - Фольга ламінована ПВХ та поліамідом, а саме, оновлена специфікація включає основні критичні показники якості для первинного пакування «Зовнішній вигляд», «Ширина», «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота»; вилучення розділів, які не характеризують якість пакувального матеріалу та не впливають на якість ГЛЗ, зокрема: п. «Розміри рулону», «Упаковка», «Маркування»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник».			
77.	ЕГЛОНІЛ®	sulpiride	сульпірид	N05AL01	капсули по 50 мг; № 30 (15x2): по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 30 (30x1): по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ	Німеччина	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3818/02/01
78.	ЕГЛОНІЛ®	sulpiride	сульпірид	N05AL01	таблетки по 200 мг; № 12 (12x1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ	Німеччина	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3818/01/01
79.	ЕДАРАВОН	edaravone	едаравон	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Солара Актів Фарма Сайенсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF - від версії Solara/Edaravone/US/OP/002/November 2021 до версії	-		UA/19831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Solara/Edaravone/OP DMF (RW)/002/November 2025 для АФІ Едаравон виробника Солара Актів Фарма Сайенсіз Лімітед, Індія. Як наслідок, оновлено МКЯ субстанції на АФІ Едаравон.			
80.	ЕДЕМ®	desloratadine	дезлоратдин	R06A X27	сіроп, 0,5 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до	без рецепта		UA/7746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вимог оновленої монографії ЄФ			
81.	ЕКЗЕМАРИН	exemestane	екземестан	L02BG06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності». Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/13698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
82.	ЕКЗОДЕРИЛ®	naftifine	нафтифін у гідрохлорид	D01A E22	крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначні коригування у закритій частині та оновлення ASMF виробника Olon S.p.A діючої речовини нафтифіну гідрохлориду з версії 4.5 (липень 2022) до версії 5.0 (березень 2025)	без рецепта		UA/3960/01/01
83.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат; валсартан; гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по по 10 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія;	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не	за рецептом	Не підлягає	UA/12679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А. Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія / Novartis Farmaceutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain, що відповідає за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
84.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат; валсартан; гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія Виробництво, контроль якості,	Італія/ Румунія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					2 блістери в картонній коробці			первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А. Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія / Novartis Farmaceutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
85.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат; валсартан; гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Італія/ Іспанія/ Румунія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А. Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія / Novartis Farmaceutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та	за рецептом	Не підлягає	UA/12679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
86.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат; валсартан; гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Італія/ Румунія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фармасьютика, С.А. Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія / Novartis Farmaceutica, S.A.	за рецептом	Не підлягає	UA/12679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
87.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	Multivitamins and other minerals, incl. combinations	вітамін А, вітамін В1, вітамін В2, вітамін В6, вітамін В12, вітамін С (у вигляді кальцію аскорбату дигідрату), вітамін D3, вітамін Е,	A11A A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ	без рецепта		UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
			кальцію пантотена т, біотин, нікотинамі д, фолієва кислота, кальцій (у вигляді кальцію аскорбату дигідрату, кальцію пантотена ту, кальцію гідрофос фату безводног о), магній (у вигляді магнію оксиду легкого, магнію гідрофос фату тригідрату , магнію стеарату), фосфор (у вигляді кальцію гідрофос фату безводног о, магнію гідрофос фату тригідрату , залізо (у вигляді заліза							або вихідного/проміжного продукту). Додавання методу Ідентифікації у методи випробовування АФІ - вітамін А. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання методу Ідентифікації у методи випробовування АФІ - вітамін Е.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			фумарату), цинк (у вигляді цинку сульфату моногідрату), марганець (у вигляді марганцю сульфату моногідрату), мідь (у вигляді міді сульфату безводного)										
88.	ЕЛОКОМ®	mometasone	мометазону фураат	D07A C13	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Дельфарм Монреаль Інк., Канада, Канада Органон Хейст бв, Бельгія	Канада/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних	за рецептом	Не підлягає	UA/6293/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарських засобів) Введення додаткової виробничої дільниці Organon Heist bv, Бельгія, для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, (zareestrovana vирobничa дiльниця Delpharm Montreal Inc., Канада) (оновлені МКЯ ЛЗ (0000)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової виробничої дільниці Organon Heist bv, Бельгія, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу Елоком, лоссьон, (zareestrovana vирobничa дiльниця Delpharm Montreal Inc., Канада)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(оновлені МКЯ ЛЗ (0000)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) Введення додаткової виробничої ділянки Organon Heist bv, Бельгія, відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу Елоком, лосьйон, (zareєстрована виробнича ділянка Delpharm Montreal Inc., Канада) (оновлені МКЯ ЛЗ (0000)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової виробничої дільниці Organon Heist bv, Бельгія, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу Елоком, лосьйон, (zareestrovana виробнича дільниця Delpharm Montreal Inc., Канада) (оновлені МКЯ ЛЗ (0000)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової виробничої дільниці Organon Heist bv,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Бельгія, відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу Елоком, лосьйон, (zareestrovana виробнича ділньиця Delpharm Montreal Inc., Канада) (оновлені МКЯ ЛЗ (0000)). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його 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. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміни розміру серії — зі 1000 л на поточній виробничій ділньиці до 3000 л (98038			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										флаконів) на дільниці Organon Heist, зумовлені відмінностями у конфігурації обладнання та масштабах виробництва на запропонованій дільниці. Валідований розмір серії на дільниці Organon Heist становить 3000 л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі лікарського засобу Елоком, лосьйон, на запропонованій виробничій дільниці Organon Heist bv, Бельгія. До виробничого процесу та його параметрів внесення незначних змін, зокрема щодо кількості матеріалів на окремих етапах та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										етапу змішування, у зв'язку з використанням ємностей іншого розміру. Об'єм ємності для приготування концентрату на дільниці Organon Heist bv, Бельгія є недостатнім для утворення гелю за один етап, тому цей процес розділено на два ідентичні етапи диспергування гідроксипропілцелюлози. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) На дільниці Organon Heist bv, Бельгія встановлено відповідно до використовуваного обладнання та компонентів і підтверджено під час валідації процесу межі допустимого зусилля відкручування (Cap Torque) Діюча редакція: 3.2.P.3.4			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										CONTROLS OF CRITICAL STEPS/INTERMEDIA TES Test Specifications Package Integrity Cap Torque Minimum 3.5lbs/in. Пропонована редакція: 3.2.P.3.4 CONTROLS OF CRITICAL STEPS/INTERMEDIA TES - DELPHARM Package Integrity Cap Torque 5 to 10 kg/cm (4.3 to 8.7 lbs/in). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміна матеріалу гвинтової кришки для флакону- крапельниці: замість поліпропілену (PP), який використовується на поточному майданчику, буде застосовано поліетилен високої щільності (HDPE). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених Методів контролю якості лікарського засобу українською мовою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) На заявленій виробничій дільниці Organon Heist bv, Бельгія, пропонується використання компонентів первинної упаковки (флакон, крапельниця, гвинтова кришка) з іншими розмірами та формою порівняно з поточними для флакону об'ємом 30 мл, а саме: Флакон: зміна форми з овальної на круглу та зменшення розмірів. Крапельниця: незначна зміна діаметра отвору та діаметра самої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										крапельниці. Висота незмінна. Зміна геометричних параметрів без зміни функціональності. Гвинтова кришка: зміна висоти і зменшення діаметра. Модифікація конструкції кришки. Об'єм вільного простору у запропонованому флаконі зменшено на 21 %, що не впливає на якість препарату — це підтверджено даними стабільності. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 4, 6 та в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 17. - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). - тексту маркування упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0004).			
89.	ЕНТЕРОЛ 250	saccharo myces bouldarii	сахароміцети буларді	A07FA 02	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	без рецепта		UA/6295/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			CNCM I-745 (ліофілізовані клітини)		по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
90.	ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО	Saccharated iron oxide	заліза оксиду сахарат	B03A B02	розчин оральний, 7,39 г/100 г по 100 г у флаконах або банках	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно	без рецепта		UA/2313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
91.	ЗАНІДІП®	Iercanidipine	лерканідину гідрохлорид	C08CA13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/11126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
92.	ЗАНІДІП®	Iercanidipine	лерканідин гідрохлорид	C08CA13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом		UA/11126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
93.	ЗАСПОКІЙЛИВИЙ ЗБІР № 2 (СЕДАТИВНИЙ)	-	пустирник а трава (<i>Leonuri herba</i>), хмелю шишки (<i>Lupuli flos</i>), м'яти перцевої листя (<i>Menthae piperitae folia</i>), валеріани кореневий з коренями (<i>Valeriana e rhizomata cum radicibus</i>), солодки корені (<i>Glycyrrhizae radices</i>)	N05C M	збір, по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме незначні зміни у затвердженому процесі виробництва лікарського засобу на стадії ТП-3 Виготовлення проміжної та	без рецепта		UA/6044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нерозфасованої продукції (додавання опціональної стадії ТП-3.1.1 Грануляція, подрібнення, просіювання до схеми технологічного процесу на стадії ТП-3, яка застосовується в разі необхідності для компонента збору «Хмелю шишки» для технологічного процесу виробництва ЛЗ, в залежності від вмісту окремих «лусочок» в сировині (в разі підвищеного вмісту, що призводить до фракціонування та погіршення плинності); залежить від періоду заготівлі та географічного походження; визначається візуально)			
94.	ЗОФЕТРОН	ondansetron	ондансетрону гідрохлориду дигідрат	A04A A01	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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	за рецептом	Не підлягає	UA/5762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 (PDP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені 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			
95.	ІБУПРОМ	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта		UA/6045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
					флакону в картонній коробці					готового лікарського засобу (інші зміни) - перенесення контролю параметра «Однорідність дозованих одиниць» (ЄФ, 2.9.40) – на основі випробування на однорідність вмісту діючої речовини ібупрофену з таблеток, вкритих оболонкою, на таблетки без оболонки під час внутрішньовиробничого контролю (із Специфікації на випуск в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (Control of tableting stage: uncoated tablets). В специфікації на термін придатності залишається контроль даного показника на готовому продукті. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										якості ЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - редакційні правки в специфікації МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до розділу 3.2.Р.5.1., а саме застосування скорочень та нотаток до специфікацій, уточнення посилань на методики, інші уточнення, в тому числі перекладу з англійської, а також чітке розділення загальної специфікації ЛЗ на «специфікацію під час випуску» та «специфікацію на термін придатності» для чіткості розуміння, які саме параметри контролюються під час випуску та на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										кінець терміну придатності, та, як наслідок оновлюється розділ 3.2.Р.3.4. з урахуванням усіх параметрів, що контролюються для нерозфасованого продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
96.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ ВОДНИЙ	isosorbide dinitrate	ізосорбїду динїтрат	-	порошок (субстанція) у банках або в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання виробника вихідної сировини ізосорбїду динїтрат ЧІН ХІМ, Індія для субстанції Ізосорбїду динїтрат водний. Зміни І типу -	-		UA/4631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна в процесі виробництва АФІ, що стосується заміни інертного розбавлювача в субстанції Ізосорбиду динітрат водний, а саме замість води очищеної здійснюється додавання зволожувача, який складається з води та спирту етилового. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна критеріїв прийнятності в Специфікації АФІ за показником «Опис». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни в методах контролю МКЯ на АФІ за показником «Кількісне визначення ізосорбіду динітрату» (зміни критерію прийнятності без змін методики випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Зміна в пакуванні АФІ, а саме додавання додаткового альтернативного пакування, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ на АФІ. Банки розміщують в ящики з перегородками з гофрокартону. Пакети поміщають в полімерні ємності з кришкою. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Зміна умов зберігання АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Незначні зміни критеріїв прийнятності в Специфікації АФІ за показниками «Розчинність». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна показника «Залишкова кількість органічних розчинників (етанол %)» (метод газової хроматографії) в Специфікації АФІ на «Кількісне визначення етанолу» (метод парофазної газової хроматографії) із критерієм прийнятності (від 9 % до 11 %) з відповідною методикою контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Вилучення показника «Бактеріальні ендотоксини» із специфікації АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 критеріїв прийнятності в Специфікації АФІ за показником «Кількісне визначення», та, як наслідок, зміни в розділі «Склад» МКЯ на АФІ із «Субстанція містить не менше 78,0 % (мас.) та не більше 82,0 % (мас.) ізосорбиду динітрату» на «Субстанція містить не менше 76,0 % (мас.) та не більше 84,0 % (мас.) ізосорбиду динітрату». 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни в методах контролю МКЯ на АФІ за показником «Ідентифікація. Нітроефірна група». 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). Зміни в методах контролю МКЯ на АФІ за показником «Розчинність». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення методики випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» із МКЯ на АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										методики випробування за показником «Залишкова кількість органічних розчинників (етанол) із МКЯ на АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни в методах контролю МКЯ на АФІ за показником «Опис», а саме змін критерію прийнятності для приведення до вимог Специфікації на АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діпазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
97.	ІЗОФРА	framycetin	фрамицетину сульфат	R01A X08	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс, Франція або РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина	Франція / Туреччина	разів). У зв'язку з використанням обладнання іншої продуктивності, виникла необхідність зменшення розміру серії до 20 кг порівняно із розмірами серій, що був заявлений при реєстрації АФІ (50 кг та 100 кг).	за рецептом		UA/2830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
98.	ІМІКЕРАДЕР М®	imiquimod	іміквімод	D06B B10	крем, 50 мг/г; по 250 мг крему в саше; по 12 або по 24 саше в пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок 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), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20899/01/01; Наказ МОЗ України від 08.07.2025 р. №1078) в специфікації МКЯ ГЛЗ на момент випуску за	за рецептом		UA/20899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показником «В'язкість». Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє.			
99.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВІЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	поверхневі антигени вірусу грипу (інактивовані) (гемаглютинін та нейрамінідазу)* наступних штамів: A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) подібний (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909), A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подібний (A/Hong Kong/2671	J07BB02	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Оновлення посилання на процедуру випробування на вірус пташиного лейкозу (ALV) для контролю проміжного продукту – робочого	За рецептом		UA/13027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			/2019, IVR-208), B/Washington/02/2019- подібний (B/Washington/02/2019, дикий тип) * Культивують на курячих ембріонах					Б.В., Нідерланди		посівного вірусу (WSV) з метою приведення у відповідність до оновленої монографії Ph. Eur. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Заміна ділянки тестування на вірус пташиного лейкозу (ALV) для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю проміжного продукту – робочого посівного вірусу (WSV) з контрактної лабораторії Wageningen Bioveterinary Research на контрактну лабораторію Eurofins MicroSafe Laboratories, Нідерланди. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення частини досьє 3.2.S.2 «Процес виробництва АФІ» з метою узгодження інформації з вимогами Керівництва щодо стерилізації готового лікарського засобу, АФІ, допоміжної речовини та первинного контейнера «EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015», а також оновлення розділу досьє 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання»			
100.	ІТОПРИДУ ГІДРОХЛОРИД	itopride	ітоприду гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у білих поліетиленових пакетах низької густини; у чорних поліетиленових	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед, Юніт-III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	-		UA/20741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пакетах низької густини; кожен пакет поміщають у контейнер із поліетилену високої густини для фармацевтичного застосування					адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи			
101.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	-	іхтіол	D08AX	мазь 10 %; по 25 г у контейнерах; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	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, а саме: вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6654/01/01
102.	КАБОМЕТІКС	cabozantinib	кабозантінібу (S)-малат	L01EX07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; виробництво,	Канада/Німеччина/Швейцарія/Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/16766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці			випробування при випуску та стабільності), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; XL184-1-1 GTI тестування XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія; Мікробіологічне тестування: SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди; а) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно					
103.	КАБОМЕТИК С	cabozantinib	кабозантінібу (S)-малат	L01EX07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; виробництво, випробування при випуску та стабільності), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; XL184-1-1 GTI тестування XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія; Мікробіологічне тестування: SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник,	Канада/Німеччина/Швейцарія/Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	за рецептом		UA/16766/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди; а) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно		місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
104.	КАБОМЕТІК С	cabozantinib	кабозантінібу (S)-малат	L01EX07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; виробництво, випробування при випуску та стабільності), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; XL184-1-1 GTI	Канада/Німеччина/Швейцарія/Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом		UA/16766/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								тестування XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія; Мікробіологічне тестування: SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди; а) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
105.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	-	настойка календули	D03A X	мазь по 40 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах; по 20 або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 30 г у тубі	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/7242/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ламінантний; по 1 тубі в пачці					лікарського засобу у пункти 2, 4, 8, 13,15, 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою (eCTD версія-0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
106.	КАЛЬДІУМ®	potassium chloride	калію хлорид	A12B A01	капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробнича дільниця нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця нерозфасованого продукту: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва нерозфасованого продукту - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина.	за рецептом		UA/6741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зазначення функції вже затвердженого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва, а саме: зміна виробничого обладнання, додавання альтернативного обладнання для змішування на стадії капсулювання в результаті перенесення виробництва на інший майданчик. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проведення контролю якості. (інші зміни) вилучення зазначення юридичної адреси для виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.			
107.	КЕДОЛ	dexketoprofen	декскетопрофен (у вигляді трометамолу)	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл препарату в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАН А+"	Україна	виробництво, пакування, проведення випробувань у рамках контролю якості: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна; сертифікація та випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво, пакування,	за рецептом	Не підлягає	UA/17035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проведення випробувань у рамках контролю якості). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
108.	КЕТОДЕКСА	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	гранули для орального розчину по 25 мг; саше по 2,5 г; по 10, по 20, по 30 або по 40 саше у коробці з картону	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна 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	за рецептом		UA/16020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
109.	КЕТОДЕКСА	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії): ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	"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).	за рецептом		UA/16020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15).			
110.	КЕТОДІН	ketoconazole	кетоконазол	G01A F11	супозиторії вагінальні по 400 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м.	без рецепта	підлягає	UA/5825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
111.	КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Альта Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	-		UA/10003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					для фармацевтичного застосування					Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи			
112.	КЛЕКСАН®	епохарапін	еноксапарин натрію* * Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней	B01A B05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни). Оновлення частин Модуля 3 внаслідок затвердження процедури гармонізації цього розділу досьє для країн Європи.	за рецептом		UA/7181/01/01
113.	КЛЕКСАН®	епохарапін	еноксапарин	B01A	розчин для	ТОВ	Україна	САНОФІ	Франція	внесення змін до	за		UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		n	ину натрію* * Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней	B05	ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у	"Санофі-Авентіс Україна"		ВІНТРОП ІНДАСТРІА		реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни). Оновлення частин Модуля 3 внаслідок затвердження процедури гармонізації цього розділу досьє для країн Європи.	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці								
114.	КЛЕКСАН®	епохарагін	еноксапарину натрію* * Еноксапа	B01A B05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом		UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней		системою голки ERIS; по 2 шприц-дозы у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозы у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозы у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					готового лікарського засобу (інші зміни) - подання оновленого повного тексту МКЯ ЛЗ українською мовою, включаючи попередньо затверджені зміни.			
115.	КЛЕКСАН®	еноксаріп	еноксаріпину натрію* * Еноксаріп рин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилов	B01A B05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозы у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних	За рецептом		UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
			ого ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечник а свиней		шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці;					узгоджень.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці								
116.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	clopidogrel	клопідогрелю бісульфат	B01A C04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	За рецептом		UA/11636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопей № R1-CER 2012-059 Rev 02 (затверджено: R1-CER 2012-059 Rev 01) для діючої речовини клопідогрелю від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited			
117.	КОЛІСТИН-ВІСТА	colistin	колістиметат натрію	J01XB01	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури	за рецептом		UA/18734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ, С.А., Іспанія		випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) приведення методики «Профіль складу та Супровідні домішки» у відповідність до оновленої загальної статті ЄФ, 2.2.29 та монографії 0319 «Colistimethate sodium», діюче видання			
118.	КОЛІСТИН-ВІСТА	colistin	колістиметат натрію	J01XB01	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) приведення методики «Профіль складу та Супровідні домішки» у відповідність до	за рецептом		UA/18734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленої загальної статті ЄФ, 2.2.29 та монографії 0319 «Colistimethate sodium», діюче видання			
119.	КОНТРАКТУ БЕКС	-	рідкий екстракт цибулі (0,16:1) (Ext. Серае), гепарин натрію, алантоїн	D03A X	гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Лабораторію фo Аналізис оф Біолоджикаллі Ектів Компондс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезис, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ДЕЛФ-і ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	без рецепта		UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Julia Gehricke. Пропонована редакція: Ulrike Meyer, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
120.	КОНТРОЛОК®	pantoprazole	пантопразолу сесквігідрат натрію	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	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 затвердженого	за рецептом		UA/0106/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-065-Rev 03 для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від вже затвердженого виробника РМС ISOСHEM (затверджено: R1-СЕР 2008-065-Rev 02).			
121.	КРЕМГЕН	Fluocinonide and antibiotics	флуоцинонід, гентаміцину сульфат	D07C C05	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство	за рецептом	Не підлягає	UA/2099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
122.	КРЕСТОР	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенка ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	За рецептом		UA/3772/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду			
123.	КРЕСТОР	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	За рецептом		UA/3772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Британія		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду			
124.	КРЕСТОР	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	За рецептом		UA/3772/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду			
125.	КРЕСТОР	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	За рецептом		UA/3772/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду			
126.	КСЕНИКАЛ®	orlistat	орлістат	A08A B01	капсули по 120 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	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) приведення адреси виробника ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина у відповідність до сертифікату GMP,	за рецептом	Не підлягає	UA/10540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
127.	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ	terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	D01A E15	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Полісорбат 20" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ	без рецепта		UA/2714/04/01
128.	ЛАМОТРИН®	lamotrigin	ламотрид	N03A	таблетки	ТОВ	Україна	Активіс Лтд.	Мальта	внесення змін до	за	Не	UA/14222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		e	жин	X09	дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	"АСІНО УКРАЇНА"				реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актавіс Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). 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	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна дільниці виробництва ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актівіс Лтд., Мальта (дільниця для первинного пакування).Проекти МКЯ ЛЗ (0001) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серій, включаючи контроль якості ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актівіс Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробничої ділянки, відповідальної за випуск серій, включаючи контроль якості ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на ділянку Актівіс Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарського засобу (версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарського засобу (Lamictal). Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок лікарського засобу (версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Заміна смакової добавки – ароматизатора «Чорна смородина» від іншого постачальника, змінено з Silarom 1202002208 на Sensient 1103909, редакційні правки до розділів 3.2.Р.1 опис та склад; 3.2.Р.4.1 допоміжні речовини. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Зміни внесені до інструкції для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок лікарського засобу (версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ на виробничій дільниці Актавіс Лтд., Мальта, у зв'язку із перенесенням виробництва на нову виробничу дільницю Актавіс Лтд., Мальта (зміни до опису процесу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва, вилучення додаткового визначення втрат після просіювання гранулята (step 2) та попереднього етапу змішування /просіювання (step 6)Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання терміну зберігання (bulk hold time) для кінцевої суміші (1 місяць та для таблеток нерозфасованих (12 місяців) для дільниці Актавіс Лтд., Мальта, у зв'язку з перенесенням виробництва на пропонувану дільницю. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Видалення контролю зважування на виробничих стадіях "Змішування і грануляція" та "Таблетування" із реєстраційного доосьє, оскільки це є частиною Належної виробничої практики. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
129.	ЛАМОТРИН®	lamotrigine	ламотридин	N03A X09	таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актавіс Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна дільниці виробництва ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актавіс Лтд., Мальта (дільниця для первинного пакування).Проекти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										МКЯ ЛЗ (0001) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Заміна виробничої ділянки, відповідальної за випуск серій, включаючи контроль якості ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на ділянку Актавіс Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серій, включаючи контроль якості ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актавіс Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок лікарського засобу (версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Lamictal). Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок лікарського засобу (версія 0007).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Заміна смакової добавки – ароматизатора «Чорна смородина» від іншого постачальника, змінено з Silarom 1202002208 на Sensient 1103909, редакційні правки до розділів 3.2.Р.1 опис та склад; 3.2.Р.4.1 допоміжні речовини. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарського засобу (версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ на виробничій дільниці Актавіс Лтд., Мальта, у зв'язку із перенесенням виробництва на нову виробничу дільницю Актавіс Лтд., Мальта (зміни до опису процесу виробництва, вилучення додаткового визначення втрат після просіювання гранулята (step 2) та попереднього етапу змішування /просіювання (step 6)Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання терміну зберігання (bulk hold time) для кінцевої суміші (1 місяць) та для таблеток нерозфасованих (12 місяців) для дільниці Актавіс Лтд., Мальта, у зв'язку з перенесенням виробництва на пропоновану дільницю. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування в процесі виробництва) - Видалення контролю зважування на виробничих стадіях "Змішування і грануляція" та "Таблетування" із реєстраційного досьє, оскільки це є частиною Належної виробничої практики. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	ЛАМОТРИН®	lamotrigine	ламотридин	N03AX09	таблетки дисперговані, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці	за рецептом	Не підлягає	UA/14222/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актавіс Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна дільниці виробництва ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актавіс Лтд., Мальта (дільниця для первинного пакування).Проекти МКЯ ЛЗ (0001) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серій, включаючи контроль якості ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актавіс Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробуван ня серії - Заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серій, включаючи контроль якості ГЛЗ ФармаПас С.А., Греція на дільницю Актавіс			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Лтд., Мальта. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок лікарського засобу (версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Lamictal). Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок лікарського засобу (версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Додавання, вилучення або заміна - Заміна смакової добавки – ароматизатора «Чорна смородина» від іншого постачальника, змінено з Silagom 1202002208 на Sensient 1103909, редакційні правки до розділів 3.2.Р.1 опис та склад; 3.2.Р.4.1 допоміжні речовини. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Рекомендовані до затвердження:- інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія 0007);- тексту маркування упаковок лікарського засобу (версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ на виробничій дільниці Актавіс Лтд., Мальта, у зв'язку із перенесенням виробництва на нову виробничу дільницю Актавіс Лтд., Мальта (зміни до опису процесу виробництва, вилучення додаткового визначення втрат після просіювання гранулята (step 2) та попереднього етапу змішування /просіювання (step 6)Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання терміну зберігання (bulk hold time) для кінцевої суміші (1 місяць) та для таблеток нерозфасованих (12 місяців) для дільниці Актавіс Лтд., Мальта, у зв'язку з перенесенням виробництва на пропоновану дільницю. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Видалення контролю зважування на виробничих стадіях "Змішування і грануляція" та "Таблетування" із реєстраційного доосьє, оскільки це є частиною Належної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничої практики. Проекти МКЯ ЛЗ (0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
131.	ЛАРФІКС	lornoxiscam	лорноксикам	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, in bulk: №10800 (10x1080) таблеток по 10 таблеток у блістері; по 1080 блістерів у картонній коробці; in bulk: №4800 (10x480) таблеток по 10 таблеток у блістері; по 480 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/20999/01/01
132.	ЛАРФІКС	lornoxiscam	лорноксикам	M01A C05	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін	за рецептом		UA/12330/01/02

№ 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
133.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	введення змін - протягом 6 місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/14395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковки лікарського засобу, а також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
134.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника.	за рецептом	Не підлягає	UA/14395/01/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковки лікарського засобу, а також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
135.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	levofloxacin	левофлоксацин гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником	за рецептом		UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі рекомендацій стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика з фармаконагляду. СТ-Н МОЗУ 42-8.7:2015», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.03.2015 № 267 зі змінами, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2018 № 620 та Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Module V – Risk management systems (Rev 2), а також у зв'язку з впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків, відповідно рекомендацій PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається.			
136.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. Зміни внесені до	за рецептом		UA/9075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі рекомендацій стандарту «Настанови. Лікарські засоби. Належна практика з фармаконагляду. СТ-Н МОЗУ 42-8.7:2015», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.03.2015 № 267 зі змінами, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2018 № 620 та Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), а також у зв'язку з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків, відповідно рекомендацій PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається.			
137.	ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлориду	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ПРАВІН ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/17152/01/01
138.	ЛЕТРАМ	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг) у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	За рецептом	Не підлягає	UA/17233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Керрга®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
139.	ЛІНЕКОК	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/20216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Zyvox 600 mg film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
140.	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	Hydrocortisone	гідрокортизону 17-	D07A B02	крем, 1 мг/г по 30 г у тубі	ЧЕПЛАФАРМ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		butyrate	бутират		алюмінієвий; по 1 тубі в картонній коробці	Арцнайміт тель ГмбХ				матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення МКЯ ЛЗ у відповідності до матеріалів виробника (розділи р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ; р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у аналітичній методиці "Кількісне визначення гідрокортизону 17-бутирату, пропілпарагідроксибензоату, спирту бензилового та супровідних домішок", а саме додання можливості використання альтернативних колонок(Cromspher та Hypersil) та введення "bracket"-схеми ін'єктування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зразків та інформації щодо часів утримування по двом колонкам – Cromspher та Hypersil			
141.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентикон азолу нітрат	D01A C12	крем 2 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАНФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/6094/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
142.	МАГНЕ-В6®	-	магнію лактату дигідрат, магнію підолят, піридоксину гідрохлорид	A11E C	розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Пропонується оновлення версії майстер файлу діючої речовини (ASMF) магнію підоляту,	без рецепта		UA/5476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва UCIB (Usine Chimique d'Ivry La Bataille), Франція з версії ASMF n°90-105 V.5 (July 2010) на версію ASMF n°90-105 V.8 (August 2014) зі змінами версії 9/(05.09.2024) у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії Magnesium pidolate <1619> Євр. Фарм. (Applicant part of the ASMF). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Пропонується оновлення версії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										майстер файлу діючої речовини (ASMF) магнію підолату, виробництва UCIB (Usine Chimique d'Ivry La Bataille), Франція з версії ASMF n°90-105 V.5 (July 2010) на версію ASMF n°90- 105 V.8 (August 2014) зі змінами версії 9/(05.09.2024) у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії Magnesium pidolate <1619> Євр. Фарм. (restricted part of the ASMF). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інший національний фармакопеї держави ЄС). Пропонується оновлення розділу 3.2.S, що надається власником реєстраційного посвідчення, у зв'язку з оновлення версії майстер файлу діючої речовини (ASMF) магнію підоляту, виробництва UCIB (Usine Chimique d'Ivry La Bataille), Франція з версії ASMF n°90-105 V.5 (July 2010) на версію ASMF n°90-105 V.8 (August 2014) зі змінами версії 9/(05.09.2024) та приведенням у відповідність до вимог монографії Magnesium pidolate <1619> Євр. Фарм. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності). Видалення параметрів, що контролюються для довгострокових та прискорених випробувань стабільності - Specific optical rotation on crude product та Magnesium assay on crude product. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/період у зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
143.	МЕДОПРАМ®	escitalopram	есцитало праму оксалат	N06A B10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	повторного випробування 18 місяців внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функцій первинне та вторинне пакування із вже затвердженої виробничої дільниці Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди (Діяграф 30, Дуівен, 6921 РЛ, Нідерланди). Дана виробнича дільниця залишається, як відповідальна за виробництво	за рецептом		UA/14937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії. Залишається альтернативний виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр.			
144.	МЕДОПРАМ®	escitalopram	есциталопрам оксалат	N06A B10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	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 досьї) Вилучення функцій первинне та вторинне пакування із вже затвердженої виробничої дільниці Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен	за рецептом		UA/14937/01/02

№ 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
										Б.В., Нідерланди (Діяграф 30, Дуівен, 6921 РЛ, Нідерланди). Дана виробнича дільниця залишається, як відповідальна за виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії. Залишається альтернативний виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр.			
145.	МЕДОПРАМ®	escitalopram	есциталопрам оксалат	N06A B10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	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	за рецептом		UA/14937/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досьє) Вилучення функцій первинне та вторинне пакування із вже затвердженої виробничої дільниці Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди (Діяграф 30, Дуівен, 6921 РЛ, Нідерланди). Дана виробнича дільниця залишається, як відповідальна за виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії. Залишається альтернативний виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр.			
146.	МЕЛІСИ ТРАВА	-	меліси трава (Melissae herba)	N05C M	трава; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/12619/01/01
147.	МЕМАМЕД®	memantine	мемантин	N06D X01	таблетки, вкриті плівковою	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом:	Кіпр	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці			Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр		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 у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 8. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
148.	MEMAMED®	memantine	мемантин у гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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 у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 8. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	МЕТАМІН®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; "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) вказання періодичності контролю для випробування "Залишкові кількості органічних розчинників" у специфікації на готовий продукт. Випробування "Залишкові кількості	за рецептом		UA/11506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										органічних розчинників", на стадії проміжного продукту, передбачається проводити для валідаційних серій із зазначенням періодичності проведення контролю. Зміна назви випробування із "Залишкові кількості органічних розчинників" на «Залишкові розчинники» відповідно до фармакопейних вимог			
150.	МЕТАМІН®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вказання періодичності контролю для випробування "Залишкові кількості органічних розчинників" у специфікації на готовий продукт. Випробування	за рецептом		UA/11506/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										“Залишкові кількості органічних розчинників”, на стадії проміжного продукту, передбачається проводити для валідаційних серій із зазначенням періодичності проведення контролю. Зміна назви випробування із “Залишкові кількості органічних розчинників” на «Залишкові розчинники» відповідно до фармакопейних вимог			
151.	METAMIN®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; "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) вказання періодичності контролю для випробування “Залишкові кількості органічних розчинників” у специфікації на готовий продукт.	за рецептом		UA/11506/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Випробування "Залишкові кількості органічних розчинників", на стадії проміжного продукту, передбачається проводити для валідаційних серій із зазначенням періодичності проведення контролю. Зміна назви випробування із "Залишкові кількості органічних розчинників" на «Залишкові розчинники» відповідно до фармакопейних вимог			
152.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	metformin	метформіну гідрохлориду	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Венбарі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/10277/01/01
153.	МІГРЕНЕТ	sumatriptan	суматриптану суццинат	N02C C01	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	За рецептом	Не підлягає	UA/21016/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
					блістеру у коробці з картону					та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини суматриптан відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження			
154.	МІГРЕНЕТ	sumatriptan	суматриптану суццинат	N02C C01	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"	За рецептом	Не підлягає	UA/21016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										щодо безпеки застосування діючої речовини суматриптан відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
155.	МІДРІМАКС	Tropicamide, combination	фенілефрину гідрохлорид, тропікамід	S01FA56	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці або флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового альтернативного виробника АФІ тропікамиду - CHA Хелзкаре Пвт. Лтд., Індія / SNA Healthcare Pvt. Ltd.,	за рецептом		UA/17256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Індія (з наданням мастер-файла на АФІ) до вже затвердженого виробника АФІ тропікамідю - Укуіфа Мексико С.А. де С.В., Мексика / Uquifa Mexico S.A. de C.V., Mexico. (проект МКЯ ЛЗ (0000)).			
156.	МІЗОСТОЛ	misoprostol	Мізопростол	A02B B01	таблетки по 200 мкг, по 1 таблетці або по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів (1x10) або по 1 блістеру (10x1) у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",	за рецептом	Не підлягає	UA/18584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cytotec 200 microgram tablets).			
157.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	-	мучниці листя (Uvae ursi folium)	C03B X	листя; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. (текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2260/01/01
158.	НАЛБУФІН	nalbuphine	налбуфін у гідрохлорид	N02A F02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/13460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ВІДПОВІД АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: НАЛБУФІН-ЗН (NALBUPHIN-ZN) ЗАПРОПОНОВАНО: НАЛБУФІН (NALBUPHIN) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
159.	НАФТИФІН	naftifine	нафтифін у гідроклорид	D01A E22	розчин наскірний, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії	без рецепта		UA/16051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 ділянки та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11) у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
160.	НЕКСАВАР®	sorafenib	сорафенібу тозилат	L01EX 02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у	Байєр АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байєр АГ, Німеччина; виробництво in-bulk, контроль якості: Патеон	Німеччина, Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/7141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
					картонній пачці			Франція, Франція		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості" (дані з безпеки, які базуються на результатах досліджень Т4079666 та Т8076320) та внесено редакторські правки тексту розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
161.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	Ergotamine, combinations excl. psycholeptics	ерготамін у тартрат, меклоксамін цитрат, камілофін у гідрохлорид, кофеїн, пропіфеназон	N02CA52	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Босналек Д.Д.	Боснія і Герцеговина	Босналек Д.Д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2007-328-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2007-328-Rev 03) для АФІ ерготаміну тартрату	за рецептом		UA/2791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										від затвердженого виробника, який змінив найменування з Teva Czech Industries S.R.O., Чеська Республіка на Tapi Czech Industries S.R.O., Чеська Республіка. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування власника ASMF та виробничої дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ камілофіну гідрохлориду з Ind Swift Laboratories Limited на Synthimed Labs Private Limited. Жодних змін не відбулося у фізичному розташуванні виробничої дільниці, виробничому процесі, внутрішньому контролі, специфікаціях та стандартних процедурах випробувань. Адреса залишається незмінною: Village-Bhagwanpur, Barwala Road, District-S.A.S. Nagar (Mohali) India-140 507 Derabassi Punjab. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										(якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування власника ASMF та виробничої дільниці АФІ меклоксаміну цитрату з Ind Swift Laboratories Limited на Synthimed Labs Private Limited. Жодних змін не відбулося у фізичному розташуванні виробничої дільниці, виробничому процесі, внутрішньому контролі, специфікаціях та стандартних процедурах випробувань. Адреса залишається незмінною: Village- Bhagwanpur, Barwala Road, District-S.A.S. Nagar (Mohali) India- 140 507 Derabassi Punjab. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ лікарського засобу Номігрен Босналек®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою українською мовою.			
162.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	ibuprofen	Ібупрофен	M01A E01	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 4, 5, 7, 15, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7914/01/02
163.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	ibuprofen	Ібупрофен	M01A E01	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 4, 5, 7, 15 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. Введення	без рецепта		UA/8233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
164.	ОКОМІКС®	Dexamethasone and antiinfectives	ципрофлоксацину гідрохлорид; дексаметазон	S01CA01	краплі очні, суспензія по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	змін протягом 12 місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-405-Rev 12 (затверджено: R1-	за рецептом		UA/18648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										CEP 2000-405-Rev 11) для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, як наслідок зміна адреси виробничої ділянки. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-405-Rev 13 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до специфікації/методів контролю для діючої речовини Ципрофлоксацину гідрохлорид за показниками «Домішка А», «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» - приведено у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вимог ЄФ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF для діючої речовини Ципрофлоксацину гідрохлорид виробником Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай з версії HB00E-GEN-00 до версії HB00E-GEN-01.			
165.	ОКСАЛІПЛАТ ИН-ВІСТА	oxaliplatin	оксаліплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"	Україна	Контроль якості (альтернативний виробник): Пліва Хорватія Лімітед, Хорватія; Виробництво, контроль якості, дослідження на стабільність, первинне та вторинне пакування, зберігання, випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди	Хорватія/ Нідерланди	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	за рецептом		UA/20927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-259 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2005-259 - Rev 03) для АФІ оксаліплатину від вже затвердженого виробника SICOR DE MEXICO SA DE CV.			
166.	ОТОТОН®	-	феназон, лідокаїну гідрохлориду моногідрат	S02D A30	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або	без рецепта		UA/13775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.			
167.	ПАДЦЕВ	enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, по 1 флакону в картонній пацці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 процедурі тестування методом ВЕРХ для drug-linker з метою впровадження нового еталонного стандарту DrugLinkerSGD-1006, серія 335514 від виробника Procos на виробництві Procos. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом		UA/20431/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування методом ВЕРХ для drug-linker з метою впровадження нового еталонного стандарту DrugLinkerSGD-1006, серія 335514 від виробника Procos на затвердженому підприємстві SAFC. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування методом ВЕРХ для drug-linker у зв'язку з впровадженням нового еталонного стандарту DrugLinkerSGD-1006, серія 335514 від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробника Procos (приготування розчину для розділення домішок). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) модифікація деталей умови придатності хроматографічної системи методу HPLC для drug-linker з метою приведення у відповідність до вимог ICH Q3A(R2) та виправлення друкарських помилоч. 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										незначна зміна у виробничому процесі, а саме додано новий ліофілізатор (Lyo 7) для виробника Бакстер Онкологія ГмбХ (нова назва виробника Сімтра Дойчланд ГмбХ). Відповідно зміни вносяться в наступні розділи: 3.2.A.1. Facilities and Equipment – Baxter, 3.2.P.3.5. Process Validation and/or Evaluation, 3.2.P.5.4. Batch Analyses, 3.2.P.8.1. Stability Summary and Conclusions, 3.2.P.8.3. Stability Data. 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) зміна будівель у виробника Lonza AG (Лонза АГ), Швейцарія, а саме з існуючих будівель В10 та І10 до будівель І10 та І11, після впровадження нової закритої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системи бар'єрів обмеженого доступу. А також видалено посилання на кількість морозильних камер для зберігання на сайті Бакстер Онкологія ГмбХ (нова назва виробника Сімтра Дойчланд ГмбХ) у Німеччині. Відповідні зміни вносяться до р. 3.2.A.1.Facilities and Equipment – Lonza, 3.2.A.1.Facilities and Equipment – Baxter. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у процесі виробництва, а саме зміна затвердженого тесту на цілісність фільтра перед використанням та перед стерилізацією (Pre-Use Pre-Sterilisation filter Integrity) на автономний тест (offline) на цілісність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фільтра перед використанням та після стерилізації (Pre-Use Post-Sterilisation filter Integrity (PUPSIT)) перед етапом стерильної фільтрації. Крім того оновлено розділ 3.2.A.1. 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) додано альтернативного постачальника Patheon API Manufacturing Inc., 309 Delaware St., Greenville, SC 29605, вихідної речовини (1S,2R)-(+)-Norephedrine, 98%, що використовується у виробничому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником SAFC. 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) додано альтернативного постачальника SAFC-Sheboygan, 5485 County Road V, Sheboygan Falls, WI 53085, вихідної речовини SGD-1037, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником SAFC			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										для виробництва ЛЗ. SAFC-Sheboygan буде вторинним постачальником цього матеріалу у випадку, якщо SAFC –Madison не зможе виробляти матеріал на місці для програми SG6. Відповідно оновлюється р. 3.2.S.2.3. Control of Materials. Оновлення р. 3.2.A.1. Facilities and Equipment – Toyota (додавання мікробіологічних випробувань приміщень). 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) додано альтернативного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										постачальника Malladi Drugs & Pharmaceuticals, Ltd., Unit-5, Plot No. 49, 50, 55, 56, IDA, Gajulamandyam, Renigunta, Chittoor, Tirupati District, Andhra Pradesh, 517520 India, вихідної речовини (1S,2R)-(+)- Norephedrine, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб- лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником SAFC. 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) додано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										альтернативного постачальника Vyzkumny ustav organickych syntez a.s. (VUOS), с.р. 296, 533 54, Rybitvi, Czech Republic, вихідної речовини SGD-1003-HCl, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником Carbogen на етапі Stage 1. (У процесі виробництва SGD-1006 Procos (Carbogen) Carbogen виконує Stage 1,2,3,4a, 5 для синтезу проміжних продуктів SGD-1024-DCHA, SGD-1025, SGD-1038; Procos з отриманих проміжних продуктів проводить Stage 4b, 6a, 6b). Відповідні зміни вносяться до р. 3.2.S.2.3. Control of Materials – Procos (Carbogen). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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) додано альтернативного постачальника PeptART Bioscience GmbH, Weidenmattweg 4, CH -4448 Laufelfingen, Switzerland, вихідної речовини Fmoc-N-Me-(L)-Val-OH(L), що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником Carbogen на етапі Stage 2. (У процесі виробництва SGD-1006 Procos (Carbogen) Carbogen виконує Stage 1,2,3,4a, 5 для синтезу проміжних продуктів SGD-1024-DCHA, SGD-1025, SGD-1038; Procos з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										отриманих проміжних продуктів проводить Stage 4b, 6a, 6b). Відповідні зміни вносяться до р. 3.2.S.2.3. Control of Materials – Procos (Carbogen). 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) додано альтернативного постачальника SAFC Inc., 5485 County Road V, Sheboygan Falls, WI 53085, USA, вихідної речовини SGD-1037, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										intermediate) виробником Carbogen на етапі Stage 5. (У процесі виробництва SGD-1006 Procos (Carbogen) Carbogen виконує Stage 1,2,3,4a, 5 для синтезу проміжних продуктів SGD-1024-DCHA, SGD-1025, SGD-1038; Procos з отриманих проміжних продуктів проводить Stage 4b, 6a, 6b). Відповідні зміни вносяться у р. 3.2.S.2.3. Control of Materials – Procos (Carbogen). Крім того, у р. 3.2.S.2.3. –лінкер лікарського засобу- Procos/Carbogen виправлено друкарську помилку. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) додано показник «Formaldehyde» з допустимою межею NMT 2.3 ppm до специфікації вихідної речовини N,N-Dimethylacetamide з відповідним методом випробування, яка використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником Procos. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Millipore Sigma Sheboygan Falls Facility (SAFC Sheboygan), 5485			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										County Road V, Sheboygan Falls, WI 53085, USA, вихідної речовини SGD-1019- DCHA, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб- лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі, а саме додано новий ліофілізатор (Cyto Lyo 8), який за конструкцією та функцією еквівалентний до існуючих ліофілізаторів Cyto Lyo 5, 6, 7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) визначення показника «Protein Concentration» у специфікації на проміжний продукт моноклональне антитіло (AGS-22C3 Monoclonal Antibody Intermediate) доповнено методом SoloVPE (by variable pathlength UV-Visible Spectroscopy), до затвердженого методу UV280, без зміни критеріїв прийнятності. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробуван ня серії) додано альтернативну виробничу дільницю Carbogen Amcis AG, Hauptstrasse 171, CH- 4416 Bubendorf, Switzerland, (завод в Бубендорфі), що відповідає за контроль якості проміжних продуктів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додано альтернативну виробничу дільницю Carbogen Amcis AG, Neulandweg 5, CH-5502 Hunzenschwil, Switzerland (завод в Хунценшвілі), що відповідає за контроль якості вхідних продуктів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додано альтернативну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничу дільницю Redox S.r.l., Viale Stucchi, 62/26, 20900 Monza, Italy, що відповідає за контроль якості на випуск залишок паладію у проміжному продукті SGD-1006 від виробника Procos S.p.A, Італія.Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) додано виробника Carbogen			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Amcis AG, Schachenallee 29, CH-5000 Aarau, Switzerland (завод в Aarau), який відповідає за виробництво, контроль якості проміжних продуктів, що використовуються при виробництві проміжного продукту «лікарський засіб- лінкер» SGD-1006 виробником Procos S.p.A, Italy. Відповідні зміни вносяться до Module DL – 3.2.S.2.Drug linker: 3.2.S.2.1. Manufacturer(s). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) додано виробника Procos S.p.A, Via Matteotti, 249, 28062 Cameri, Italy, як другого постачальника проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate), що відповідає за виробництво, контроль якості на випуск та контроль якості на стабільність.			
168.	ПАДЦЕВ	enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	за рецептом		UA/20431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										випробування) незначні зміни в процедурі тестування методом ВЕРХ для drug-linker з метою впровадження нового еталонного стандарту DrugLinkerSGD-1006, серія 335514 від виробника Procos на виробництві Procos. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування методом ВЕРХ для drug-linker з метою впровадження нового еталонного стандарту DrugLinkerSGD-1006, серія 335514 від виробника Procos на затвердженому підприємстві SAFC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування методом ВЕРХ для drug-linker у зв'язку з впровадженням нового еталонного стандарту DrugLinkerSGD-1006, серія 335514 від виробника Procos (приготування розчину для розділення домішок). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) модифікація деталей умови придатності хроматографічної системи методу HPLC для drug-linker з метою приведення у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										вимог ICH Q3A(R2) та виправлення друкарських помилок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі, а саме додано новий ліофілізатор (Lyo 7) для виробника Бакстер Онкологія ГмбХ (нова назва виробника Сімтра Дойчланд ГмбХ). Відповідно зміни вносяться в наступні розділи: 3.2.A.1. Facilities and Equipment – Baxter, 3.2.P.3.5. Process Validation and/or Evaluation, 3.2.P.5.4. Batch Analyses, 3.2.P.8.1. Stability Summary and Conclusions, 3.2.P.8.3. Stability Data. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна будівель у виробника Lonza AG (Лонза АГ), Швейцарія, а саме з існуючих будівель В10 та І10 до будівель І10 та І11, після впровадження нової закритої системи бар'єрів обмеженого доступу. А також видалено посилання на кількість морозильних камер для зберігання на сайті Бакстер Онкологія ГмбХ (нова назва виробника Сімтра Дойчланд ГмбХ) у Німеччині. Відповідні зміни вносяться до р. 3.2.А.1. Facilities and Equipment – Lonza, 3.2.А.1. Facilities and Equipment – Baxter. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у процесі виробництва, а саме зміна затвердженого тесту на цілісність фільтра перед використанням та перед стерилізацією (Pre-Use Pre-Sterilisation filter Integrity) на автономний тест (offline) на цілісність фільтра перед використанням та після стерилізації (Pre-Use Post-Sterilisation filter Integrity (PUPSIT)) перед етапом стерильної фільтрації. Крім того оновлено розділ 3.2.А.1. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додано альтернативного постачальника Patheon API Manufacturing Inc., 309 Delaware St., Greenville, SC 29605, вихідної речовини (1S,2R)-(+)-Norephedrine, 98%, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником SAFC. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										затвердженому досьє)(інші зміни) додано альтернативного постачальника SAFC- Sheboygan, 5485 County Road V, Sheboygan Falls, WI 53085, вихідної речовини SGD-1037, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD- 1006 (SGD-1006 drug- linker intermediate) виробником SAFC для виробництва ЛЗ. SAFC-Sheboygan буде вторинним постачальником цього матеріалу у випадку, якщо SAFC –Madison не зможе виробляти матеріал на місці для програми SG6. Відповідно оновлюється р. 3.2.S.2.3. Control of Materials. Оновлення р. 3.2.A.1. Facilities and Equipment – Toyota (додавання мікробіологічних випробувань приміщень). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) додано альтернативного постачальника Malladi Drugs & Pharmaceuticals, Ltd., Unit-5, Plot No. 49, 50, 55, 56, IDA, Gajulamandyam, Renigunta, Chittoor, Tirupati District, Andhra Pradesh, 517520 India, вихідної речовини (1S,2R)-(+)-Norephedrine, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником SAFC. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) додано альтернативного постачальника Vyzkumny ustav organickych syntez a.s. (VUOS), c.p. 296, 533 54, Rybitvi, Czech Republic, вихідної речовини SGD-1003-HCl, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником Carbogen на етапі Stage 1. (У процесі виробництва SGD-1006 Procos (Carbogen) Carbogen виконує Stage 1,2,3,4a, 5 для синтезу проміжних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продуктів SGD-1024-DCHA, SGD-1025, SGD-1038; Procos з отриманих проміжних продуктів проводить Stage 4b, 6a, 6b). Відповідні зміни вносяться до р. 3.2.S.2.3. Control of Materials – Procos (Carbogen). 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) додано альтернативного постачальника PeptART Bioscience GmbH, Weidenmattweg 4, CH -4448 Laufelfingen, Switzerland, вихідної речовини Fmoc-N-Me-(L)-Val-OH(L), що використовується у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником Carbogen на етапі Stage 2. (У процесі виробництва SGD-1006 Procos (Carbogen) Carbogen виконує Stage 1,2,3,4a, 5 для синтезу проміжних продуктів SGD-1024-DCHA, SGD-1025, SGD-1038; Procos з отриманих проміжних продуктів проводить Stage 4b, 6a, 6b). Відповідні зміни вносяться до р. 3.2.S.2.3. Control of Materials – Procos (Carbogen). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додано альтернативного постачальника SAFIC Inc., 5485 County Road V, Sheboygan Falls, WI 53085, USA, вихідної речовини SGD-1037, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником Carbogen на етапі Stage 5. (У процесі виробництва SGD-1006 Procos (Carbogen) Carbogen виконує Stage 1,2,3,4a, 5 для синтезу проміжних продуктів SGD-1024-DCHA, SGD-1025, SGD-1038; Procos з отриманих проміжних продуктів проводить Stage 4b, 6a, 6b). Відповідні зміни вносяться у р. 3.2.S.2.3. Control of Materials – Procos (Carbogen). Крім того, у р. 3.2.S.2.3. –лінкер лікарського засобу- Procos/Carbogen виправлено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										друкарську помилку. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додано показник «Formaldehyde» з допустимою межею NMT 2.3 ppm до специфікації вихідної речовини N,N- Dimethylacetamide з відповідним методом випробування, яка використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб- лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate) виробником Procos. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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) Millipore Sigma Sheboygan Falls Facility (SAFC Sheboygan), 5485 County Road V, Sheboygan Falls, WI 53085, USA, вихідної речовини SGD-1019-DCNA, що використовується у виробничому процесі проміжного продукту «лікарський засіб-лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробництва) незначна зміна у виробничому процесі, а саме додано новий ліофілізатор (Cyto Lyо 8), який за конструкцією та функцією еквівалентний до існуючих ліофілізаторів Cyto Lyо 5, 6, 7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) визначення показника «Protein Concentration» у специфікації на проміжний продукт моноклональне антитіло (AGS-22C3 Monoclonal Antibody Intermediate) доповнено методом SoloVPE (by variable pathlength UV-Visible Spectroscopy), до затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										методу UV280, без зміни критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додано альтернативну виробничу дільницю Carbogen Amcis AG, Hauptstrasse 171, CH-4416 Bubendorf, Switzerland, (завод в Бубендорфі), що відповідає за контроль якості проміжних продуктів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додано альтернативну виробничу дільницю Carbogen Amcis AG, Neulandweg 5, CH-5502 Hunzenschwil, Switzerland (завод в Хунценшвілі), що відповідає за контроль якості вхідних продуктів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										(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/випробуван ня серії) додано альтернативну виробничу дільницю Redox S.r.l., Viale Stucchi, 62/26, 20900 Monza, Italy, що відповідає за контроль якості на випуск залишок паладію у проміжному продукті SGD-1006 від виробника Procos S.p.A, Італія.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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										(за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(змін в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/пр оміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологі чного лікарського засобу) додано виробника Carbogen Amcis AG, Schachenallee 29, CH-5000 Aarau, Switzerland (завод в Aarau), який відповідає за виробництво, контроль якості проміжних продуктів, що використовуються при виробництві проміжного продукту «лікарський засіб- лінкер» SGD-1006 виробником Procos S.p.A, Italy. Відповідні зміни вносяться до Module DL – 3.2.S.2.Drug linker: 3.2.S.2.1. Manufacturer(s). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/пр оміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологі чного лікарського засобу) додано виробника Procos S.p.A, Via Matteotti, 249, 28062 Cameri, Italy, як другого постачальника проміжного продукту «лікарський засіб- лінкер» SGD-1006 (SGD-1006 drug-linker intermediate), що відповідає за виробництво, контроль якості на випуск та контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості на стабільність.			
169.	ПАНТОПРАЗ ОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГІДРАТ	pantoprazole	пантопразол натрію сесквігідрат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Васудха Фарма Чем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/13190/01/01
170.	ПАНТОПРОТЕКТ	pantoprazole	пантопразол	A02B C02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). незначні зміни у затвердженій методиці випробування за показником «Кількісне визначення»	за рецептом		UA/19324/01/01
171.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА	diphtheria-hemophilus	дифтерійний	J07CA 06	порошок Haemophilus	Санofi Пастер	Франція	виробництво готового	Франція /	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДДСОРБОВАНА	s influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени Bordetella pertussis: кашлюковий анатоксин ¹ ; філаментний гемаглютинин ¹ ; інактивованний поліовірус ⁵ ; типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); Haemophilus influenzae типу b полісахарид; кон'югований з правцевим протеїном ¹ адсорбований на		influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Угорщина	матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Заміна показника "Пірогени" на показник "Бактеріальні ендотоксини" в процесі виробництва концентрованого проміжного продукту для виготовлення білка-носія правця (Concentrated Tetanus Protein, СТР) кон'югованого полісахариду Haemophilus influenzae типу b. Термін введення змін - квітень 2028			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідратованому алюмінію гідроксиді ; 5 культивовані на клітинах Vero										
172.	ПЕРТУСИН	-	рідкий екстракт чебрецю (Thymus serpyllum) , калію бромід	R05C A10	сироп, по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками, по 1 флакону у пачці з картону; по 100 г у флаконах полімерних в комплекті з кришками, по 1 флакону у пачці з картону; по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 100 г у флаконах полімерних в комплекті з кришками; по 200 г у флаконах полімерних в комплекті з кришками з насадкою або без насадки, по 1 флакону у пачці з картону; по 200 г у флаконах полімерних в комплекті з	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення більш точної інформації в реєстраційне посвідчення згідно затверджених реєстраційних матеріалів (МКЯ ЛЗ), а саме конкретизація матеріалу флакону («флакони скляні» та «флакони полімерні») та типу закупорювального засобу, що призводить до реєстрації двох додаткових упаковок (по 100 г у флаконах полімерних в комплекті з кришками, по 1 флакону у пачці з картону та по 100 г у флаконах полімерних в комплекті з	без рецепта	підлягає	UA/7656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
					кришками з насадкою або без насадки					кришками), але матеріал упаковок не змінюється, (всі комплектації упаковки складаються із затверджених типів пакувальних матеріалів). Версія МКЯ ЛЗ (0001) Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000) у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
173.	ПІПЕРАЦИЛІН+ТАЗОБАКТАМ	Piperacillin and beta-lactamase inhibitor	піперацилін натрію і тазобактаму натрію	J01CR05	порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, 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) перенесення виробництва ГЛЗ (виробництво для України) з виробничої лінії 301 (Workshop 301) на виробничу лінію 306 (Workshop 306). Адреса виробництва	за рецептом		UA/19801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										залишається незмінною - №1, Руїянг Род, Юджин Коунти, Провінція Шендунг, Китайська Народна Республіка			
174.	ПІПЕРАЦИЛІН+ТАЗОБАКТАМ	Piperacillin and beta-lactamase inhibitor	піперацилін натрію і тазобактаму натрію	-	порошок для розчину для інфузій по 4,5 г in bulk: по 10 флаконів у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, 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) перенесення виробництва ГЛЗ (виробництво для України) з виробничої лінії 301 (Workshop 301) на виробничу лінію 306 (Workshop	-		UA/19800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										306). Адреса виробництва залишається незмінною - №1, Руїянг Род, Юджин Коунти, Провінція Шендунг, Китайська Народна Республіка			
175.	ПОДАГРАТ	febuxostat	фебуксостату гемігідрат	M04A A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторі"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна номера	За рецептом		UA/18820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мастер-файла системи фармаконагляду та уточнення щодо адреси його місцезнаходження			
176.	ПОДАГРАТ	febuxostat	фебуксостату гемігідрат	M04A A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіс"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна номера мастер-файла системи	За рецептом		UA/18820/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду та уточнення щодо адреси його місцезнаходження			
177.	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ	dexamethasone, combinations	неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, дексаметазону натрію метасульфобензоат, фенілефрину гідрохлорид	R01A D53	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс, Франція або РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина	Франція / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейський фармакопей/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейський фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейський фармакопей) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Введення нового Сертифікату R1-CEP 2003-179-Rev 04 для API Phenylephrine hydrochloride від нового виробника MALLADI DRUGS &	за рецептом		UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PHARMACEUTICALS LIMITED, UNIT-3, India.			
178.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІРИДЖУБ (LYRIJUB) ЗАПРОПОНОВАНО: ПРЕГАБАЛІН (PREGABALIN)	за рецептом	Не підлягає	UA/18125/01/01
179.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІРИДЖУБ (LYRIJUB) ЗАПРОПОНОВАНО: ПРЕГАБАЛІН (PREGABALIN)	за рецептом	Не підлягає	UA/18125/01/02
180.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІРИДЖУБ (LYRIJUB) ЗАПРОПОНОВАНО: ПРЕГАБАЛІН (PREGABALIN)	за рецептом	Не підлягає	UA/18125/01/03
181.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	-	капсули по 75 мг,	Джубілант	Індія	Джубілант	Індія	внесення змін до	-		UA/18126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			н		in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Дженерікс Лімітед		Дженерікс Лімітед		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІРИДЖУБ (LYRIJUB) ЗАПРОПОНОВАНО: ПРЕГАБАЛІН (PREGABALIN)			
182.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	-	капсули по 150 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІРИДЖУБ (LYRIJUB) ЗАПРОПОНОВАНО: ПРЕГАБАЛІН (PREGABALIN)	-		UA/18126/01/02
183.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	-	капсули по 300 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІРИДЖУБ (LYRIJUB) ЗАПРОПОНОВАНО: ПРЕГАБАЛІН (PREGABALIN)	-		UA/18126/01/03
184.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/18125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонні коробці					засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці для дозувань по 75 мг, 150 мг або 300 мг. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з додаванням нового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
185.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонні коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці для дозувань по 75 мг, 150 мг або 300 мг. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з додаванням нового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом	Не підлягає	UA/18125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.			
186.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонні коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці для дозувань по 75 мг, 150 мг або 300 мг. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з додаванням нового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/18125/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.			
187.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	-	капсули по 75 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці для дозувань по 75 мг, 150 мг або 300 мг.	-		UA/18126/01/01
188.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	-	капсули по 150 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	-		UA/18126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці для дозувань по 75 мг, 150 мг або 300 мг.			
189.	ПРЕГАБАЛІН	pregabalin	прегабалін	-	капсули по 300 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки по 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці для дозувань по 75 мг, 150 мг або 300 мг.	-		UA/18126/01/03
190.	ПРІОРИКС™	measles,	живий	J07BD	ліофілізат для	ГлаксоСмі	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія/	внесення змін до	за		UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	/ PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	combinations with mumps and rubella, live attenuated	атенуйований вірус кору (штам Schwarz); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту (штам RIT 4385); живий атенуйований вірус краснухи (штам Wistar RA 27/3)	52	розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	тКляйн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості розчинника в ампулах 2-х доз, випуск серій розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Випуск серії готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту, маркування та пакування розчинника в шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування готового продукту, контроль якості готового продукту. Контроль якості розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Маркування та пакування розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах); Корікса Корпорейшн дба	Сполучені Штати Америки/Італія/Франція	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 виробництва проміжного продукту моновалентного кору (Measles monovalent bulk) для виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals SA, Вавр, Бельгія. 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	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини); 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); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, маркування та пакування розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, контроль якості розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво		(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна методу випробування за показником "Sterility test Mycoplasma by culture", що проводиться на рівні пулу вірусу кору (Measles Virus Pool), а саме з "in-house" методу на метод випробування згідно Ph. Eur. 2.6.7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення тестів при випуску продукції (Quality Realise-QR) на етапі одного циклу збору (Single Harvest-SH) внаслідок			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)		оптимізації процесу. 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). Корекція діапазону рН розчину-носія середовища для трипсинізації після стерильної фільтрації, а саме діапазон рН після стерильної фільтрації змінився з $7,0 \pm 0,1$ на $6,9 \pm 0,2$. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї у затвердженому досьє)(змін в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Введення дільниці GSK Vaccines GmbH в місті Марбург (Marburg, Germany), як дільниці для виробництва проміжного продукту моновалентного кору (Measles monovalent bulk). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (змін стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оптимізація процесу виробництва АФІ в результаті реєстрації нового виробничого майданчику на сайті Марбург. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу). Додавання виробничої дільниці GSK Vaccines GmbH, що розташована в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Марбурзі (Marburg, Germany), як додаткової дільниці для контролю якості проміжного продукту моновалентного кору.			
191.	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	J07BD 54	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньому 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 попередньому наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в 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	Франція /Бельгія / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції виробництва проміжного продукту моновалентного кору (Measles monovalent bulk) для виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals SA, Бавр, Бельгія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна	за рецептом		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ння в культурі клітин курячих ембріонів; 2 отримани й шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)		вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній картонній коробці			готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фіджа 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);		у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна методу випробування за показником "Sterility test Mycoplasma by culture", що проводиться на рівні пулу вірусу кору (Measles Virus Pool), а саме з "in-house" методу на метод випробування згідно Ph. Eur. 2.6.7. Зміни І типу - Зміни з якості АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
								Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де- Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)		застарілого показника)). Вилучення тестів при випуску продукції (Quality Realise-QR) на етапі одного циклу збору (Single Harvest- SH) внаслідок оптимізації процесу. 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). Корекція діапазону рН розчину-носія середовища для трипсинізації після стерильної фільтрації, а саме діапазон рН після стерильної фільтрації змінився з 7,0±0,1 на 6,9±0,2. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(змін в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/пр оміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологі чного лікарського засобу). Введення дільниці GSK Vaccines GmbH в місті Марбург (Marburg, Germany), як дільниці для виробництва проміжного продукту моновалентного кору (Measles monovalent bulk). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (змін стосується активної речовини біологічного/імунологі чного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										чного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Оптимізація процесу виробництва АФІ в результаті реєстрації нового виробничого майданчику на сайті Марбург. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу). Додавання виробничої дільниці GSK Vaccines GmbH, що розташована в Марбурзі (Marburg, Germany), як додаткової дільниці для контролю якості проміжного продукту моновалентного кору.			
192.	ПРОДЕКС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в 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 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна в	за рецептом		UA/17892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва (введення нової лінії пакування ампул та флаконів) для автоматичного контролю ампул на механічні включення з подальшим безперервним маркуванням і передачею на автоматичне пакування продукції в пачки, та, як наслідок, зміни методики контролю проміжного продукту за показником «Механічні включення»			
193.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	Other preparations, combinations	трибенозид, лідокаїну гідрохлорид	C05A X03	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція або ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А., Італія або ТЕММЛЕР ІТАЛІА С.Р.Л., Італія	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	без рецепта		UA/4678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
194.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	Other preparations, combinations	трибенозид, лідокаїну гідрохлорид	C05A X03	крем ректальний; по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	Без рецепта		UA/4678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
195.	ПУЛЬМІКОРТ	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
196.	ПУЛЬМІКОРТ	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/5552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
197.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	budesonide	будесонід	R03BA02	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом		UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 з фармаконагляду.			
198.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	budesonide	будесонід	R03B A02	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза; по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/5552/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні майстер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
199.	ПУЛЬМОЛОР®	-	амброксолу гідрохлорид, лоратадин	R05C	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10378/02/01
200.	ПУЛЬМОЛОР®	-	амброксолу гідрохлорид, лоратадин	-	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/10379/01/01
201.	ПУСТИРНИК А ТРАВА	-	трава пустирника (Leonuri cardiacae herba)	N05C M	трава по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	без рецепта		UA/2266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. (текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
202.	РЕВОФРИН-ЗДОРОВ'Я	phentolamine	фентоламіну мезилат	V03A B36	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/1,7 мл; по 1,7 мл у карпулах; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом		UA/21058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіна Юлія Володимирівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саме: внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
203.	РЕОСОРБІЛ АКТ®	Electrolytes in combination with other drugs	сорбітол, натрію лактат, натрію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат	B05B B04	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 контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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) - зміна в методі контролю та 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										метод 2 - мембранна фільтрація з системою закритого типу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - 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 I типу: Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 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 доповнення)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 (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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 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 лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 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 ділянки 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) - зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										у виробництві на технологічній стадії "Фільтрація розчину" у зв'язку з введенням додаткової ділянки виробництва. На затвердженій ділянці фільтрація розчину проводиться безпосередньо біля машини розливу в класі чистоти С, на запропонованій – попередню фільтрацію здійснюють в приміщенні приготування розчинів класу чистоти D. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробництві на технологічній стадії "Приготування розчину" у зв'язку з введенням додаткової ділянки виробництва, а саме завантаження вихідної сировини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										(заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії за фізико-хімічними показниками: ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11, з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.1. Виробники. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										біологічного/імунологі чного походження) б - 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 змінami в в розділ 3.2.Р.3.1. Виробники. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ Натрію лактат відповідно до СЕР від виробника, з відповідними змінami в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. 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	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Натрію лактат Malladi Drugs and Pharmaccuiticals Limited India. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). 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 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;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 СЕР від нового виробника АФІ Натрію (S)-лактату Purac Biochem BV, Нідерланди СЕР № R1-СЕР-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 «СКЛЯНИЙ АЛЬЯНС», Україна. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Калію хлорид Kirsch Pharma GmbH, Німеччина. Затверджений виробник – Массо Organiques, s.r.l., Чеська Республіка. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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) (Б.ІІ.г.1. (х),ІБ), 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 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			

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										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/закупорюв альний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологі чного походження. Додавання упаковки в контейнерах полімерних по 200 мл та 400 мл у зв'язку з додаванням нової ділянки виробництва. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та у розділ 6.5 "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										характеристику лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового контейнера (пляшки полімерні); як наслідок - затвердження тексту маркування для нових контейнерів.			
204.	РУТИН	rutoside	рутозиду тригідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	«Ябао Фармасьютикал Груп Ко., Лтд.»	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Приведення розділів "Специфікація" та "Методи контролю" МКЯ за показником якості "Супровідні домішки" у відповідність до Специфікації та методик контролю затверджених розділів РД (3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2).	-		UA/21069/01/01
205.	СЕКНІДОКС	secnidazole	секнідазол	P01A B07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з	за рецептом		UA/11744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										компетентним органом) Заявником ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесені 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 із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
206.	СИНФЛОРИК	рнеумосо	пневмоко	J07AL	суспензія для	ГлаксоСмі	Велика	Випуск серії	Бельгія	внесення змін до	за		UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	С ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	ccus purified polysaccharides antigen and haemophilus influenzae, conjugate d	ковий полісахарид серотипів 1 ^{1,2} , 5 ^{1,2} , 6В ^{1,2} , 7F ^{1,2} , 9V ^{1,2} , 14 ^{1,2} , 23F ^{1,2} та по 3 мкг пневмоковий полісахарид серотипів 4 ^{1,2} , 18C ^{1,3} та 19F ^{1,4} ; ¹ адсорбований на фосфаті алюмінію – 0,5 мг Al ³⁺ ² кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипового штаму <i>Haemophilus influenzae</i>) ~ 13 мкг ³ кон'югований з протеїном правцевого анатоксин у ~ 8 мкг ⁴ кон'югований з	52	ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у	тКляйн Експорт Лімітед	Британія	готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в флакони і шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в флакони і шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	/ Франція	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до документів виробника, без зміни викладених методик.	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			протеїном дифтерійного анатоксин у ~ 5 мкг		монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці								
207.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	Ianreotide	ланреотид	H01C B03	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом		UA/13432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
208.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	lanreotide	ланреотид	H01C B03	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом		UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
209.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	lanreotide	ланреотид	H01C B03	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом		UA/13432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
210.	СУСПРІН®	ondansetron	ондансетрону гідрохлориду дигідрат	A04A A01	розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/18325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділ "Виробник" (перейменування виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ») з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
211.	ТАГРІССО	osimertinib	осимертиніб	L01EB04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом		UA/16232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 з фармаконагляду.			
212.	ТАГРІССО	osimertinib	осимертиніб	L01EB04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом		UA/16232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 з фармаконагляду.			
213.	ТАМІПУЛ®	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, ібупрофен, кофеїн	N02B E51	капсули; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс», Латвія або Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина	Латвія/Німеччина	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	без рецепта	підлягає	UA/8943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції, а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										також редакційних правок). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
214.	ТАМІСТОЛ®	-	бензилди метил[3-(мірістоіл аміно)про піл]амонію хлориду моногідрат (мірамістин)	G01A, A07E	супозиторії по 0,015 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, 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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	підлягає	UA/13948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) ведення додаткової виробничої ділянки ГЛЗ - ТОВ «Науково- виробнича компанія «Інтерфармбіотек», що відповідає за виробництво та пакування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ - ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», що відповідає за контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробничої ділльниці з ПрАТ «Лекхім – Харків» на ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», що відповідає за випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення зменшеного розміру серії готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										для додаткового виробника лікарського засобу. Затверджено: теоретичний об'єм серії складає 146 кг маси, або 52142 шт суп., або 10428 уп №5. Запропоновано: теоретичний об'єм серії складає 20 кг маси, або 7142 шт суп., або 1428 уп №5; теоретичний об'єм серії складає 146 кг маси, або 52142 шт суп., або 10428 уп №5. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб актуалізовано та викладено у форматі STD. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) розділ 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин актуалізовано та викладено у форматі STD. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 4, 8, 11, 15, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 4, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ) введення нового виробника АФІ Бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна з наданням мастер-файла (версія: DMF-API-001, від 10/2022) на АФІ. Затверджено: ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна. Запропоновано: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна.			
215.	ТАХОКОМБ	-	тромбін людини, фібриноген людини	B02B C30	матриця для склеювання тканин; по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Корза Медікал ГмбХ	Німеччина	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості випуск серії лікарського засобу: Корза Медікал Дистрибюшн ГмбХ, Аустрія бранч, Австрія; вторинне пакування: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія або Дельфарм Евре, Франція; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості	Австрія/Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
								серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ioana Frent / Іоана Френт. Пропонована редакція: Divya Raskia Rajan / Дів'я Пакія Раян. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Решетевський Назарій. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна / Yeremenko Valentyna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
216.	ТЕЗПАЙР	tezepelum ab	тезепелу маб	R03D X11	розчин для ін'єкцій, 210 мг/1,91 мл (110 мг/мл); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці одноразового використання із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненому шприцу одноразового використання у термоформованому блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнений шприц-ручці одноразового використання для автоматичного	АстраЗен ека АБ	Швеція	Попередньо наповнений шприц: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС (AML ЛЛС), Сполучені Штати (США); Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США); Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненого шприца, маркування та пакування): Пеккеджінг Коордінейторс, ЛЛС (РСІ), Сполучені Штати (США);	Сполучені Штати (США)/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом		UA/20682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					введення із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення в картонній коробці			Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція; Попередньо наповнена шприц-ручка: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС (AML ЛЛС), Сполучені Штати (США); Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США); Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування): Пеккеджінг Координейторс, ЛЛС (РСІ), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція		фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
217.	ТЕНОЛІОФ	tenoxicam	теноксикам	M01A C02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг; по 1 флакону з	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (виробництво та	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/19388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці			первинне пакування лікарського засобу (ліофілізат); вторинне пакування та контроль мікробіологічних і біологічних показників лікарського засобу; виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування). Заміна виробничої ділянки вторинного пакування ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Заміна ділянки на якій здійснюється контроль якості (контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										С.Р.Л. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адрес виробничих дільниць виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальних за приготування розчину, розлив у флакони, ліофільна сушка, головний склад (Дільниця Друмул) та виробничої дільниці відповідальної за контроль якості, вторинне пакування та випуск серії (дільниця Ероілор № 1А.), у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката EudraGMP. Також вноситься уточнення у написання функцій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробничої дільниці (Друмул), самі функції залишаються без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Зазначення виробника розчинника (виробнича ділянка Ероілор № 1А). виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії: вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 / Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania – building Rompharm 1 and Rompharm 2			
218.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	timolol	тимололу малеат	S01E D01	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/1226/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація А», «Кількісне визначення. Тимололу малеат» та «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» (ВЕРХ) (для дозування 5 мг/мл). 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)) - внесення змін до методу випробувань готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ, оскільки розроблено методiku контролю на основі Британської			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ТІАРА ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлортіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармакопеї "Timolol Eye Drops" (для дозування 5 мг/мл). внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР для АФІ Гідрохлортіазид від уже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical	за рецептом		UA/16280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Factory, China, CEP № CEP 2006-011-Rev 05 від 13.01.2025 на заміну CEP №R1-CEP 2006-011-Rev 01 від 16.02.2018 (додавання нового виробника для кінцевої речовини, що є дочірньою компанією та повністю належить поточному затвердженому виробнику, при цьому шлях синтезу, специфікація, а також метод аналізу проміжних продуктів та кінцевої речовини ідентичні методам затвердженого виробника, незначна зміна до специфікації води питної та специфікації вихідної речовини м-хлораніліну, зміни до методики контролю випробування за показником Формальдегід, без зміни нормування). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Спутня 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). Незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). До методики для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид за показником Формальдегід, вноситься зміни у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів виробника (приготування випробовуваного розчину відкориговане для збільшення величини аналітичного сигналу) та внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ, нормування залишено без змін.			
220.	ТІАРА ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлортіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра	за рецептом		UA/16280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР для АФІ Гідрохлортіазид від уже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China, СЕР № СЕР 2006-011-Rev 05 від 13.01.2025 на заміну СЕР №R1-СЕР 2006-011-Rev 01 від 16.02.2018 (додавання нового виробника для кінцевої речовини, що є дочірньою компанією та повністю належить поточному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										затвердженому виробнику, при цьому шлях синтезу, специфікація, а також метод аналізу проміжних продуктів та кінцевої речовини ідентичні методам затвердженого виробника, незначна зміна до специфікації води питної та специфікації вихідної речовини м-хлораніліну, зміни до методики контролю випробування за показником Формальдегід, без зміни нормування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжног			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification. 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). До методики для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид за показником Формальдегід, вноситься зміни у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів виробника (приготування випробовуваного розчину відкориговане для збільшення величини аналітичного сигналу) та внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ, нормування залишено без змін.			
221.	ТІАРА ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлортіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються	за рецептом		UA/16280/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР для АФІ Гідрохлортіазид від уже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China, СЕР № СЕР 2006-011-Rev 05 від 13.01.2025 на заміну СЕР №R1- СЕР 2006-011-Rev 01 від 16.02.2018 (додавання нового виробника для кінцевої речовини, що є дочірньою компанією та повністю належить поточному затвердженому виробнику, при цьому шлях синтезу, специфікація, а також метод аналізу проміжних продуктів та кінцевої речовини ідентичні методам затвердженого виробника, незначна зміна до специфікації води питної та специфікації вихідної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										речовини м-хлораніліну, зміни до методики контролю випробування за показником Формальдегід, без зміни нормування). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Гідрохлортіазид за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification. 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). До методики для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид за показником Формальдегід, вноситься зміни у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів виробника (приготування випробовуваного розчину відкориговане для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										збільшення величини аналітичного сигналу) та внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ, нормування залишено без змін.			
222.	ТОПІРАМАТ	topiramate	топірамат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЮНІМАРК РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/12522/01/01
223.	ТРАМАДОЛ-М	tramadol	трамадол у гідрохлорид	N02AX02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"); по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону (для виробників ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІ	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника лікарського засобу з	за рецептом	Не підлягає	UA/7148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					СТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" та Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу")					Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої ділянки та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу.			
224.	ТРІБЕСТАН	-	якірців сланких трави екстракт сухий (Tribulus terrestris herba extractum siccum)	G04B X	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення	без рецепта	Не підлягає	UA/4050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої ділянки АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною ділянкою за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
225.	ТРИБЕСТАН	-	якірців сланких трави екстракт сухий (Tribulus terrestris herba extractum siccum)	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів Зміни 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 АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/13251/01/01
226.	ТУСПАН®	butamirate	бутамірат у цитрат	R05D B13	кранлі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Болгарія	внесення змін до реєстраційних документів: уточнення статусу	без рецепта	Не підлягає	UA/21277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					аплікатором-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці			вторинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		рекламування в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026 в процесі реєстрації на 5 років. Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.			
227.	УРАПІДИЛ КАЛЦЕКС	urapidil	урапідил	C02C A06	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.	за рецептом		UA/20803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Термін придатності після розведення Хімічна і фізична стабільність при застосуванні була продемонстрована протягом 50 годин при +25°C і при +2-8°C при розведенні в розчині натрію хлориду для інфузій 9 мг/мл (0,9%), розчині глюкози для інфузій 50 мг/мл (5%), або розчині глюкози для інфузій 100 мг/мл (10%). З мікробіологічної точки зору розведений розчин слід використовувати негайно. Якщо він не застосовується негайно, то за час і умови зберігання несе відповідальність безпосередньо користувач і вони, як правило, не перевищують 24 годин при температурі від 2 до 8°C, якщо тільки розведення не відбулося в контрольованих і валідованих асептичних умовах. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Не застосовувати			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності після розведення Хімічна і фізична стабільність при застосуванні була продемонстрована протягом 50 годин при +25°C і при +2-8°C при розведенні в розчині натрію хлориду для інфузій 9 мг/мл (0,9%), розчині глюкози для інфузій 50 мг/мл (5%), або розчині глюкози для інфузій 100 мг/мл (10%). З мікробіологічної точки зору розведений розчин слід використовувати негайно. Якщо він не застосовується негайно, то за час і умови зберігання несе відповідальність безпосередньо користувач і вони, як правило, не перевищують 24 годин при температурі від 2 до 8°C, якщо тільки розведення не відбулося в контрольованих і валідованих асептичних умовах. Зміни внесено в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
228.	УРАПІДИЛ КАЛЦЕКС	urapidil	урапідил	C02C A06	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 1, а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ України від 27.03.2025 р. № 550. Затверджено: Урапідил Калцекс Запропоновано: Урапідил Калцекс Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/20803/01/01
229.	УРОРЕК	silodosin	силодозин	G04C A04	Капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом		UA/11926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
230.	УРОРЕК	silodosin	силодозин	G04C A04	Капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул	Рекордаті Аіленд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Лтд		Фармасевтіка С.п.А.		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
231.	УРОФУРАГІН	furazidin	фурагін	J01XE03	таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за зовнішнє лабораторне дослідження вмісту нітрозамінів: ТОВ Лабораторія Хімічного Аналізу Спарк-Лаб, Польща	Польща	заявника, відповідальної за фармаконагляд. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметра до специфікації лікарського засобу – нітрозамін NDMA (Ннітрозодиметилами н) разом із відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	без рецепта		UA/15368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробничого майданчика, де здійснюється зовнішнє лабораторне дослідження вмісту нітрозамінів Laboratorium Analiz Chemicznych Spark-Lab Sp.z o. o / ТОВ Лабораторія Хімічного Аналізу Спарк-Лаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
232.	ФАРМАДОЛ® МАКС	Acetylsalicylic acid, combinations exclud. psycholeptics	ацетилсалицилова кислота, парацетамол, кофеїн	N02BA51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у blisterі, по 1 blisterу у пачці	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	без рецепта		UA/20050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 11(затверджено: R1-2000-124 - Rev 10) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) приведення розділу «Упаковка» МКЯ ГЛЗ у відповідність до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема необхідно виключити плівку полімерну трьохшарову полівінілхлоридну/полівінілденхлоридну/п			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										олівінілхлоридну (ПВХ/ПВДХ/ПВХ) та залишити в МКЯ ЛЗ плівку полівінілхлоридну/ поліетиленову/ полівінілденхлоридну (ПВХ/ПЕ/ПВДХ).			
233.	ФЕМІФУЦИН	natamycin	натаміцин	G01A A02	песарії по 100 мг, по 3 песарії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ТОВ «БЕРКАН А+»	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції"	без рецепта	підлягає	UA/16372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Пімафуцин®, супозиторії вагінальні по 100 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Пропонована редакція: Чубарева Олена Євгенівна. 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. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)			
234.	ФІНАСТЕРИД	finasteride	фінастерид	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Чунцін Вейком Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/12417/01/01
235.	ФІНМОД	fingolimod	фінголімоду гідрохлорид	L04AE01	капсули по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ГЕТЕРОЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/19152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних /біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГІЛЕНІЯ, капсули тверді по 0,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Затверджено: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A27. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресанти. Модулятори сфінгозин-1-фосфатних (S1P) рецепторів. Фінголімод. Код АТХ L04A E01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
236.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	thiamphenicol	тіамфеніколу гліцинату ацетилцистеїнат	J01BA02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом		UA/8503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мл (вода для ін'єкцій) у картонній пачці					Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
237.	ФОСФОКОК	fosfomycin	фосфоміцину трометамол	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г гранул у саше; по 1 або 2 саше в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	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 або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката	За рецептом		UA/20101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-068 - Rev 02 (затверджено: СЕР 2023-068 - Rev 01) для АФІ Фосфоміцину трометамолу FT23 від затвердженого виробника Bioquim, S.A., Spain. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-166 - Rev 03 (затверджено: R0- СЕР 2017-166 - Rev 02) для АФІ Фосфоміцину триметамолу від затвердженого виробника Interquim S.A. DE C.V., Mexico. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-166 - Rev 04 для АФІ Фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника Interquim S.A. DE C.V., Mexico.			
238.	ХАРТИЛ®-Н	Ramipril and diuretics	раміприл, гідрохлоротіазид	C09B A05	таблетки, 5 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже	за рецептом		UA/6486/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР 2000-091 - Rev 06 (взамін редакції R1-СЕР 2000-091-Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазид від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India, у зв'язку з виключенням домішки N-нітрозогідрохлортіазиду зі специфікації. Версія R1-СЕР 2000-091-Rev 05, що передбачала включення домішки N-нітрозогідрохлортіазид до специфікації, не була подана до затвердження, оскільки мала тимчасовий характер і була замінена актуальним СЕР 2000-091 - Rev 06, виданою на підставі результатів аналізу серій.			
239.	ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕР АТ	choline alfoscerate	холіну альфосцерат	-	в'язка рідина (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ВАН ЛІПІДС ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF виробника VAV LIPIDS PVT LTD, India на АФІ холіну	-		UA/19547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										альфосцерат Затверджено: DMF/LECIVA-GPCH/09, Revision 08 Запропоновано: DMF/LECIVA-GPCH/09, Revision 10. Як наслідок, відбулись зміни в МКЯ субстанції за показниками: Питоме обертання- змінено критерій прийнятності з 2.4° to –2.8° в перерахунку на безводну речовину на 2.4° to – 2.9°, в перерахунку на безводну речовину. Вода - змінено критерій прийнятності з 14,0 % - 16,0 % на 13,0 % - 20,0 %. Кількісне визначення- змінено посилення на метод контролю з потенціометричного титрування та рідинну хроматографію. Залишкові розчинники- додано опис методики відповідно до вимог ДМФ виробника			
240.	ХОЛІСАЛ	-	холіну саліцилат та цеталконію хлорид	A01AD	гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або	без рецепта		UA/7298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.04.2025 р. Дата подання - 23.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2025 р. Дата подання – 01.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
241.	ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії:	Італія/Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/18227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці			АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея; виробництва та контролю якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія		засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, 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 додаткової виробничої дільниці АЦС ДОБФАР С.П.А. / ACS DOBFAR S.P.A. (адреса: VIALE ADDETTA 2A/12-3/5 20067 – TRIBIANO (MI), Італія / VIALE ADDETTA 2A/12-3/5 20067 – TRIBIANO (MI), Italy), для виробництва та контролю якості стерильної суміші цефтазидиму пентагідрату та карбонату натрію для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ін'єкцій. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату No. CEP 2023-299-Rev 00 від нового виробника ACS DOBFAR S.P.A. - Addetta для АФІ - цефтазидиму пентагідрат.			
242.	ЦИНТРЕКС	cinacalcet	цинакальцет (у вигляді цинакальцету	H05B X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво	За рецептом		UA/19850/01/02

№ 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
			гідрохлориду)		блістери, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці					(інші зміни) Подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Цинакальцету гідрохлориду Version AP[EM], 08-February, 2023 (IH-Ph.Eur) (попередня версія Version AP [EM] 07 June 2021)			
243.	ЦИНТРЕКС	cinacalcet	цинакальцет (у вигляді цинакальцету гідрохлориду)	H05BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Цинакальцету гідрохлориду Version AP[EM], 08-February, 2023 (IH-Ph.Eur) (попередня версія Version AP [EM] 07 June 2021)	За рецептом		UA/19850/01/03
244.	ЦИНТРЕКС	cinacalcet	цинакальцет (у вигляді цинакальцету гідрохлориду)	H05BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Цинакальцету гідрохлориду Version AP[EM], 08-February, 2023 (IH-Ph.Eur) (попередня версія Version AP [EM] 07 June 2021)	За рецептом		UA/19850/01/01
245.	ЦИПРОФАРМ®	ciprofloxacin	ципрофлоксацину гідрохлор	S03AA07	краплі очні/вушні 0,3 %; по 5 або 10 мл у флаконі;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	За рецептом		UA/3385/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ид		по 1 флакону у пачці з картону					типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-405-Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2000-405-Rev 11) для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-405-Rev 13 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Внесення змін до специфікації/методів контролю для діючої речовини Ципрофлоксацину гідрохлорид за показниками: Ідентифікації за ІЧ спектром, Домішка А, Супровідні домішки, Кількісне визначення-приведено до вимог монографії ЄФ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення DMF на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид виробником Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Зміною			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										передбачається зміна версій DMF з версії HB00E GEN - 00 до версії HB00E-GEN-01.			
246.	ЦИПРОФАРМ® ДЕКС	Dexamethasone and antiinfectives	ципрофлоксацину гідрохлорид, дексаметазон	S02CA06	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону 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 речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР	за рецептом		UA/15541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										2000-405-Rev 12 (затверджено: R1- CEP 2000-405-Rev 11) для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, як наслідок зміна адреси виробничої ділянки. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-405-Rev 13 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації/методів контролю для діючої речовини Ципрофлоксацину гідрохлорид (від виробника ГЛЗ) за показниками: Ідентифікація, Домішка А, Супровідні домішки, Кількісне визначення-приведено до вимог			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										монографії ЄФ. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид виробником Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Зміною передбачається зміна версій DMF з версії HB00E-GEN-00 до версії HB00E-GEN-01			
247.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	Acetylsalicylic acid, combination excl. psycholeptics	ацетилсалицилова кислота; кофеїн, парацетамол	N02BA51	Таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або 12 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	без рецепта		UA/6550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового СЕР 2002-020-Rev для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-II), India) на заміну ДМФ № OPDMF/FP-II/Ph.Eur-BP/2020/00, July 2020. У зв'язку з цим вноситься зміна до назви виробника. При цьому місцезнаходження, місце провадження виробничої діяльності виробника АФІ та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ДМФ № OPDMF/FP-II/Ph.Eur-BP/2020/00, July2020 Виробник Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit II), India Пропонована редакція: СЕР № СЕР 2002-020-Rev 11 від 13.08.2024 Виробник Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit II), India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
										параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) -для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification.». Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - до методики для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показником «Супровідні домішки», вноситься зміна відповідно до вимог монографії Європейської Фармакопеї та рекомендацій ДФУ, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (внесено терміни придатності розчинів)			

* 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
ГРІЩЕНКО**

Олександр

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 травня 2026 року № 708

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарськог о засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	СЕКНІДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ЛАБОР АТОРІ Я БЕЙЛІ- КРЕАТ	Франція	засідан ня НТР № 18 від 07.05.2 026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку з невідповідністю наданих матеріалів вимогам додатків 17 та 25 до Порядку
2.	ТЕБОКАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільма р Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	засідан ня НТР № 19 від 14.05.2 026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є запропоновані заявником виправлення в тексті маркування первинної (п. 3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) та вторинної (п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ) упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки не відповідає вимогам п. 2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р № 460 зі змінами)

Начальник
Фармацевтичного управління
ГРІЦЕНКО

Олександр

