



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 червня 2026 року

№ 885

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 експертизи 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 його 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 24 червня 2026 року № 2555/22.2-26,

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 до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

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

5. 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 червня 2026 року № 885

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ 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 відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АКСИТИНІБ АККОРД	axitinib	акситиніб	L01EK 01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості (фізико-хімічний): Селвіта Сервісез Сп. з о.о., Польща; контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Індія/ Греція/ Польща	Реєстрація на 5 років ПУР версія 2.2 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/21345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Склад Імпортера, Польща					
2.	АКСИТИНІБ АККОРД	axitinib	акситиніб	L01EK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості (фізико-хімічний): Селвіта Сервісез Сп. з о.о., Польща; контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/Греція/Польща	Реєстрація на 5 років ПУР версія 2.2 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/21345/01/02
3.	ВАЛСАР-Н	<u>valsartan and diuretics</u>	валсартан, гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/21346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			
4.	ВЕЛАНОКС	doxylamine	доксиламіну сукцинат	R06A A09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдинг»	Латвія Республіка	мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія; хімічний контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; повний цикл виробництва: Індастріа Кіміка І Фармaceutіка Вір С.А., Іспанія	Іспанія	Реєстрація на 5 років План 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 України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	без рецепта	Не підлягає	UA/21347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			
5.	ВЕЛАНОКС	doxylamine	доксиламіну суццинат	R06A A09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдинг»	Латвіяська Республіка	мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія; хімічний контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; повний цикл виробництва: Індастріа Кіміка І Фармасаутіка Вір С.А., Іспанія	Іспанія	Реєстрація на 5 років План 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 України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21347/01/02
6.	ДИГОКСИН	digoxin	3b-[(2,6-Дидеокси-b-D-рибогексопіранозил)-(1@4)-2,6-дидеокси-b-D-рибогексопіранозил-	-	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	ДЕККАН НУТРАСЬЮТІКАЛС ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документу 0001).	-	Не підлягає	UA/21348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			(1®4)-2,6-дидеокси-b-D-рибогексопіранозил)окси]-12b,14-дигідрокси-5b-кард-20(22)-єнолід			хіміко-фармацевтичний завод"							
7.	РІНОСАН КІДС	xylometazoline	ксилометазолін гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з пластиковою помпою-розпилювачем із захисним ковпачком та картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдинг»	Латвіська Республіка	повний виробничий цикл: Базік Фарма Мануфактурінг Б.В., Нідерланди; мікробіологічний контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/Німеччина	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.	без рецепта	Не підлягає	UA/21349/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 червня 2026 року № 885

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявни к	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	БРОКСІНАК	bromfenac	бромфен аку натрію сесквігідр ат	S01B C11	краплі очні, 0,09 % по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Бромдей®, краплі очні 0,9 мг/мл), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, в розділ "Заявник" додано інформацію щодо контактної особи з фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/15200/01/01

№ 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
										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.			
2.	ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат, валсартан, гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг/12,5 мг; 10 мг/160 мг/12,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002)	за рецептом	Не підлягає	UA/18938/01/02

№ 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
										План управління ризиками версія 2.2 (eCTD послідовність 0004) 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.	ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат, валсартан, гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг/12,5 мг; 10 мг/160 мг/12,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	за рецептом	Не підлягає	UA/18938/01/01

№ 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
										Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002) План управління ризиками версія 2.2 (eCTD послідовність 0004) 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.			
4.	ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС	Butylscopolamine	гіосцину бутилбромід	A03B B01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки 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;	Словаччина/ Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (BUSCOPAN® (власник РП - Санофі АБ, Швеція)), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/18861/01/01

№ 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
								виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЛЕВОФТОР	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	розчин для інфузій, по 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	Не підлягає	UA/18903/01/01

№ 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
										грудню", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ	mometasone	мометазон фуроат	-	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтично	Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд.	Китай	Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18975/01/01

№ 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
7.	НІФЕКАЇН	-	ніфедипін та лідокаїну гідрохлорид	C05A X03	го застосування крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Неофарм мед Джентілі С.п.А.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія; або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. -Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0007) -Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0005) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0006). 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/18946/01/01

№ 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	Регістраційна 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.			
8.	ПОЛІ-МІКС Б	polymyxin B	поліміксину В сульфат	J01XB02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 000 МО; 1 флакон у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18622/01/01
9.	ФЛУРБІПРОФЕН	Flurbiprofen	флурбіпрофен	-	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових	АТ "Фармак"	Україна	Хай-Гро Кемікалз Фармтек Прайвіт Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18987/01/01

№ 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
10.	ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	для фармацевтичного застосування льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у blisterі; по 1 blisterу у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: СІНКРОФАРМ, С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТІК АЛС С.Л., Іспанія	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (викладено назву діючої речовини українськими літерами), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення/редагування інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. 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	без рецепта	підлягає	UA/18966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявни к	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
										Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 29 червня 2026 року № 885

**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 АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АВОДАРТ	dutasterid e	дутастери д	G04C B02	капсули м'які желатинові по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці	ГлаксоСмі тКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме: зміни у описі незначних модифікацій виробництва дутастериду етапу 1 для виробника Lonza. Зміни будуть відображені в розділі 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Модуля 3 реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) запропоновано введення	за рецепто м		UA/1599/01/01

№ 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
										альтернативного, зменшеного розміру серії, у виробничому процесі АФІ дугастериду етапів 1 та 2 компанії Lonza. Зміни будуть відображені в розділі 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Модуля 3 реєстраційного досьє			
2.	АДЦЕТРИС®	brentuximab vedotin	брентуксимабу ведотин	L01FX 05	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікал з С.П.А., Італія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Пау 2, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Італія/Франція / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин, а також додано їх технологічні коди в розділі "Склад" (підрозділ "Допоміжні речовини). Внесення змін відповідно до Керівництва щодо допоміжних речовин, а саме зазначення технологічних кодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" згідно з результатами дослідження HD21, з відповідними змінами у розділах	за рецептом	Не підлягає	UA/13286/01/01

№ 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
										"Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакокінетика" та "Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
3.	АЕРТАЛ®	acesclofenaс	ацеклофенак	M01A B16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2026 р. Дата подання - 29.06.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2028 р. Дата подання - 29.06.2028 р. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/5359/01/01
4.	АЕРТАЛ®	acesclofenaс	ацеклофенак	M01A B16	порошок для оральної суспензії по 100 мг; 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція:	за рецептом		UA/13910/02/01

№ 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
								упаковка: Індустріас Фармaceutікас Алмірал, С.А., Іспанія		Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2026 р. Дата подання - 29.06.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2028 р. Дата подання - 29.06.2028 р. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
5.	АЕРТАЛ®	acesclofenas	ацеклофенак	M02A A25	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2026 р. Дата подання - 29.06.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2028 р. Дата подання - 29.06.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	Без рецепта		UA/13910/01/01
6.	АЗИКЛАР 250	clarithromycin	кларитроміцин	J01FA 09	таблетки, вкриті	Ананта Медікеар	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецепто	Не підляг	UA/1983/01/01

№ 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
					плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лтд.		с Лтд.		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Клацид®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	м	ає	
7.	АЗИКЛАР 500	clarithromycin	кларитроміцин	J01FA09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом	Не підлягає	UA/1984/01/01

№ 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
										іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Клацид®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
8.	АКТЕМРА®	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення незначних змін у виробничому процесі активної речовини тоцилізумаб для введення профілактичної санітарної обробки спороцидним розчином 30 мМ надоцтової кислоти після процедур заповнення колонки для афінної хроматографії MSSR.	за рецептом		UA/13909/02/01

№ 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
								Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
9.	АЛЕРЗИН	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06A E09	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції	без рецепта	підлягає	UA/9862/02/01

№ 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
										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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу КСИЗАЛ®, краплі оральні, розчин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 4 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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" щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
10.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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) введення нового виробника діючої речовини Амброксолу гідрохлорид, SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India, з СЕР№ СЕР 2004-201-Rev 06. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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	без рецепта		UA/5703/01/01

№ 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
										випробування) до матеріалів реєстраційного досьє до розділів 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Амброксолу гідрохлорид внесено незначні оновлення за показником «Розчинність», який 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» та 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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) нормування та методика контролю за показником «Мікробіологічна чистота» - приведенні у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.; за показником «Ідентифікація А» - нормування та методику контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; та за показником «Ідентифікація В» - нормування та методику контролю залишено без			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін; додано посилання на метод контролю ДФУ 2.2.46 N; внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) змінено нормування та методику визначення за показником «Розчинення» з метою приведення до Рекомендацій ЕМА/CHMP/CVMP/QWP/336031/2017 «Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action» та вимог Настанови СТ-Н-МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності». За результатами валідації внесено терміни придатності розчинів. Затверджено: Q= 75% за 45 хв. Запропоновано: Q= 85% за 15 хв. 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)) актуалізовано методику контролю за показником «Супровідні домішки»: оптимізовано пробопідготовку та внесено зміни в			

№ 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
										умови хроматографування, методика контролю валідована, за результатами валідації внесено терміни придатності розчинів. 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 до методики за показником «Кількісне визначення»: методику контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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) додано методику «Залишкові розчинники» для АФІ Амброксолу гідрохлорид від нового виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India у розділ 3.2.S. від виробника ГЛЗ. Методику контролю розроблено на основі методики виробника АФІ і валідовано. Для затвердженого виробника Ven Petrochem & Pharma (India) Pvt. Ltd., India, методику контролю залишено без змін.			
11.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 1	Приватне акціонерне товариство "Лекхім -	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено редакційні правки у текст	за рецептом		UA/12356/01/02

№ 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
					ампулі в одnobічному блістері; по 1 одnobічному блістеру в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Харків"				маркування вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 1, 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
12.	АМИКАЦИНУ СУЛЬФАТ	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в одnobічному блістері; по 1 одnobічному блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 1, 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12356/01/01
13.	АМОКСИЦИЛІН-КЛАВУЛАН-Т-ВІСТА	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксиклін натрію стерильний, калію клавуланат стерильний	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг/200 мг, по 1000 мг/200 мг у флаконі; по 10 флаконів у картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Стерилізація діючої речовини, виробник проміжного продукту (стерильної суміші) для готового продукту:	Китай/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у	За рецептом		UA/20228/01/01

№ 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			ЖУХАЙ ЮНАЙТЕД ЛАБОРАТОРІЗ КО, ЛТД, Китай; Імпортер проміжного продукту (стерильна суміш), виробник готової продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний, біологічний та мікробіологічний): стерильність), випуск серії: ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія		процесі виробництва, зміна параметрів стерилізації в сухожаровому стерилізаторі тунельного типу. Затверджено: 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls: Aluminum tins and inter/outer lids are sterilized by dry-heat sterilizer at 220°C for 3 hours. Запропоновано: 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls: Aluminum tins and inter/outer lids are sterilized by dry-heat sterilizer at 220~225°C for 120 min. 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, зміна максимальної вхідної кількості стерильного амоксициліну натрію з 410-415 kg на 410-420 kg. 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, відбулася адаптація виробничого процесу для відмови від поліетиленових пакетів (вторинної упаковки) з активними речовинами. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										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, додавання альтернативних дезінфікуючих засобів для Цеху 27. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, додавання дещо іншого обладнання, та модернізація чистих зон для знезараження парами перекису водню у Цеху 27. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, додавання дещо іншого обладнання, модернізація чистих зон, та подальша адаптація етапу виробництва перенесення двох активних речовин у змішувальну RABS у Цеху 27. Зміни I 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 заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, зміна постачальника та моделі фільтра для фільтрації азоту. 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) Незначна зміна у виробничому процесі готового продукту, а саме, зміна часу витримки проміжного продукту від етапу перенесення до етапу подрібнення для кожного цеху: «протягом 120~150 хв» для Цеху 10 та «протягом 60~180 хв» для Цеху 27. 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) Незначна зміна у виробничому процесі готового продукту, а саме, зміна часу витримки від етапу розвантаження та наповнення до етапу пакування та зберігання з «3 години без перевантаження» на нові запропоновані конкретні часові діапазони для кожного цеху: «протягом 120~150 хв» у Цеху 10 та «протягом 60~180 хв» у Цеху 27. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни 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
										виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна у виробничому процесі готового продукту, а саме, змінився час максимальної тривалості виробничого процесу стерильної суміші від етапу подрібнення до етапу вивантаження та наповнення з «23 годин» на нову «NMT 24 години». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме, зміна меж температури та часу сухожарової стерилізації під час контролю процесу виробництва проміжного продукту. Межі випробування «Температура та час сухожарової стерилізації» змінюються з «220°C, 180 хв» на «220–225°C, 120 хв» відповідно до запропонованої модифікації параметрів сухожарового стерилізатора тунельного типу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва проміжного продукту, а саме, вилучення випробування «швидкість обертання на етапі подрібнення». 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) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва проміжного продукту, а саме, вилучення випробування «розмір сітки на етапі подрібнення». 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) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва проміжного продукту, а саме, вилучення випробування «коефіцієнт наповнення на етапі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змішування». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, а саме, додавання альтернативного методу визначення бактеріального ендотоксину із різною концентрацією розчину та чутливістю реагенту LAL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, незначне коригування аналітичної методики супровідні домішки, а саме, була виправлена помилка в концентрації розчину чутливості. Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Додавання нового цеху («Цех 27») для виробництва 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
14.	АМПІПЛЮС	Ampicillin and beta-lactamase inhibitor	ампіцилін (у формі ампіцилін у натрію) та сульбактаму (у формі сульбактаму натрію)	J01CR01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг); по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Апіторія Фарма Пріват Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/Індія/Китай	продукту внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом		UA/19040/01/01
15.	АМПІПЛЮС	Ampicillin and beta-lactamase inhibitor	ампіцилін (у формі ампіцилін у натрію) та сульбактаму (у формі сульбактаму натрію)	J01CR01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг); по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію:	Румунія/Індія/Китай	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як	за рецептом	Не підлягає	UA/19040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай		наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації/методів випробувань для ЛЗ: - обмеження затвердженої допустимої межі для параметра бактеріальних ендотоксинів з макс. 0,17 МО/мг до макс. 0,066 МО/мг; - обмеження затвердженої допустимої межі для домішки А в межах параметра домішок, пов'язаних з ульбактамом, у специфікації терміну придатності з макс. 1,0% до макс. 0,5%; - зміни до затвердженого методу випробувань для визначення бактеріальних ендотоксинів; - незначна зміна до затвердженого методу випробувань для визначення стерильності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації/методик випробувань, що застосовуються виробником Antibiotice S.A., для стерильної суміші стерильного ампіциліну натрію та стерильного сульбактаму натрію (2:1), що надходить від двох уповноважених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р щодо стерильної суміші стерильного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ампіциліну натрію та стерильного сульбактаму натрію (2:1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.S щодо активної речовини ампіцилін натрію стерильний та сульбактам натрію стерильний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
16.	АНАЛЬГОДЕКС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу: затверджено: ДЕКЕТА (DEKETA) - запропоновано: АНАЛЬГОДЕКС (ANALGODEX). Термін 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення	за рецептом	Не підлягає	UA/20346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 6 місяців після затвердження			
17.	АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістера в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдинг»	Латвійська Республіка	ЛОЗІС ФАРМАСЕУТИК АЛС С.Л.	Іспанія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/19961/01/01
18.	АРФАЗЕТИН	-	чорниці звичайної пагони (Vaccini myrtilli cormus); kwasoli звичайної стулок плоди (Phaseoli valvae fructum); елеутероку колючого кореневища з коренями	A10X	збір; по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або 20 фільтр-пакетів у пачці з картоном	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 вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено назву лікарського засобу російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0000). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Rhizomata cum radicibus Eleuterococci); шипшини плоди (Fructus Rosae); хвоща польового трава (Equiseti herba); звіробою трава (Hyperici herba); ромашки квітки (Matricariae flos)										
19.	АСКОРІЛ	-	сальбутамолу сульфат, бромгексин, гідрохлорид, гвайфенезин	R05C A10	таблетки; таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни вносяться до розділу "Специфікація" Методів контролю якості готового лікарського засобу згідно зауважень Лабораторії з контролю якості лікарських засобів "ЛІКИЛАБ" (у специфікації та у методах аналізу некоректно вказано формулювання показника "розчинність", має бути "Розчинення" (згідно ЕР 2.9.3), а також в даному пункті Специфікації некоректно зазначено посилання ЕР 2.9.1, яке відноситься до показника "Розпадання")	за рецептом		UA/11237/01/01
20.	БЛЕОНКО	bleomycin	блеоміцину	L01D C01	ліофілізат для розчину	Мілі Хелскере	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	За рецептом		UA/0890/01/01

№ 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
			сульфат		для ін'єкцій по 15 ОД, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Лімітед				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування.	м		
21.	БОЗУЛІФ	Bosutinib	бозутиніб у моногідрат	L01EA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17245/01/02
22.	БОЗУЛІФ	Bosutinib	бозутиніб у моногідрат	L01EA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво,	Німеччина/Чехія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					120 таблеток у флаконі; 1 флакон у картонній коробці			контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
23.	БОРТЕКСА САН	bortezomib	бортезоміб	L01XG01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) видалення з специфікації для пакувального матеріалу для 13MM GREY BROMOBUTYL IGLOO RFS RUBBER STOPPER HELVOET V6503 FM460 (EXPO) тестів, відповідно до поточної ЕР 3.2.9, а саме: Ідентифікація- А; Питома вага при 25°C; Вміст золи (ІН); Важкі метали - 12 мл розчину; Тест на біологічну реактивність (USP). 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 (додавання або заміна	За рецептом		UA/17634/01/01

№ 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
										показника за результатами досліджень з безпеки або якості) для покращення безпеки та якості гумової пробки до специфікацій пакувального матеріалу 13MM GREY BROMOBUTYL IGLOO RFS RUBBER STOPPER HELVOET V6503 FM460 (EXPO), додано тести: Тверді частинки; Матеріал конструкції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) переглянуто процедуру випробування гумової пробки та внесені зміни до методів контролю (тести Ідентифікація-Б; Екстрагований цинк), згідно наданих виробником Packing Material - Analytical Test Procedure для пакувального матеріалу - 13MM GREY BROMOBUTYL IGLOO RFS RUBBER STOPPER HELVOET V6503 FM460 (EXPO).			
24.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	buprenorphine	бупренорфіну гідрохлорид	N02AE01	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Противопоказання", "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	За рецептом	Не підлягає	UA/6573/01/01

№ 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 та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини бупренорфіну гідрохлорид. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування "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 оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини бупренорфін (buprenorphine) і можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
25.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/19988/01/01

№ 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
					картонний упаковці					відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
26.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/25 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/19988/01/02
27.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/25 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/19988/01/03

№ 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
	ОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС	diuretics	гідрохлор отіазид		плівковою оболонкою по 320/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ютикалс Лімітед		с Лімітед		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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	м		
28.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлор отіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/25 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/19988/01/04

№ 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
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
29.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлор тіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Лаурис Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-091-Rev 06, (затверджений CEP R1-CEP 2004-091-Rev 04). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом		UA/9450/01/01

№ 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
										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 від вже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду RI-CEP 2004-013-Rev 06, (затверджений CEP RI-CEP 2004-013-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India для АФІ валсартану. RI-CEP 2012-338-Rev 01 (затверджений CEP R0-CEP 2012-338-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат 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/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ валсартану R0-CEP 2024-137-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна вноситься в зв'язку із доповненням методу випробування для контролю домішки VS276 для АФІ валсартан. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										а саме доповнення методу випробування для контролю домішок NDBA, NMPA для АФІ валсартан.			
30.	ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/8773/01/01
31.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	за рецептом	Не підлягає	UA/13483/01/01

№ 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
										(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ванкомицин відповідно до рекомендацій PRAC			
32.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	vancomycin	ванкомицину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ванкомицин відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/13483/01/02
33.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/3580/02/01

№ 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
					блістери; по 2 блістери в картонній коробці					відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-082-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-082- Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmalabs Limited). 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 відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алембік Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Фармалабс Лімітед, Індія			
34.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxin	венлафакс	N06A	капсули	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщи	внесення змін до реєстраційних	за		UA/3580/02/02

№ 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
		е	син	X16	пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод ЕГІС		Фармацевтичний Завод ЕГІС	на	матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-082-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-082-Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmalabs Limited). 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) -	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
										Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алембік Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Фармалабс Лімітед, Індія			
35.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-082-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-082-Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmalabs Limited). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/3580/02/03

№ 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
										(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 відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алємбік Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Фармалабс Лімітед, Індія			
36.	ВІЗЕАЛОТ	voriconazole	вориконазол	J02AC03	порошок для розчину для інфузій, 200 мг; 1 флакон з порошком в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм» (пакування з продукції in bulk виробника Анфарм Еллас С.А., Греція)	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, не включаючи випуск серій) Зміна написання адреси виробника in bulk Anfarm Hellas S.A., Greece, а саме з (61 км НАТ. РД. Афіни-Ламія, Схіматарі Biotias, 32009, Греція/ 61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA, Schimatary Viotis, 32009, Greece) на (61ст Км Нешенал Роуд Афіни Ламія, Схіматарі, Biotias, 320 09, Греція/ 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari, Viotias, 320 09, Greece) у зв'язку з оновленням сертифікату GMP. Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 11 у зв'язку з	за рецептом	Не підлягає	UA/17051/01/01

№ 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
										оновленням написання адреси виробника продукції "in bulk" з відповідними правками у р. "Виробник" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	ВІЗКЬЮ	brolocizumab	бролуцизумаб	S01LA06	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; Випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс Д.Д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/Іспанія/Словенія/Швейцарія	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) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додання Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, 6336, Langkampfen, Австрія, альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості (контроль у процесі виробництва (чистота та ідентичність культури (за винятком тестування на бактеріофаги, біонавантаження та ендотоксин); тестування при випуску та при дослідженні стабільності (тест на підрахунок мікробів (МЕТ) та тест на бактеріальні ендотоксини (ВЕТ)) активної речовини бролуцизумаб - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)	За рецептом		UA/18833/01/01

№ 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
										Збільшення максимальної кількості циклів повторного використання мембран UF/DF 1, UF/DF 2 та UF 3, що використовуються під час виробництва активної речовини брелуцизумабу, з 5 до 6 циклів та продовжити короткочасне зберігання мембран UF/DF2 зі 142 годин до 176 годин. Крім того, заявник скористався можливістю, щоб запровадити новий робочий еталонний стандарт (RTH258.02WST) відповідно до затвердженого протоколу кваліфікації та включити редакційні зміни до Модуля 3.2.A.1_Kundl, Модуля 3.2.S.4.4_Kundl, Модуля 3.2.S.5 (5003611_BX_S5_975), Модуля 3.2.S.7.1 та Модуля 3.2.S.7.3			
38.	ВІНІТЕЛ®	valproic acid	вальпроат натрію	N03A G01	сироп, 200 мг/5 мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною	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 заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в	за рецептом	Не підлягає	UA/18844/01/01

№ 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
					для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца					інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
39.	ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікацію ГЛЗ: «тест не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік». Також уточняється формулювання вимог до ТАМС та ТУМС та критерію прийнятності в специфікації ГЛЗ відповідно до ДФУ, 5.1.4.	за рецептом		UA/5622/01/01
40.	ВІРКІЛ	tenofovir disoproxil	тенфовір у дизопроксилу фумарат	J05AF07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в картонній	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом		UA/19159/01/01

№ 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					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: Mohanlal Siva Prasad Sayana. Пропонована редакція: Dr. Sharanabasappa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Gai Oleg Volodimirovich. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
41.	ВІТАМІН D3	Colecalciferol	холекальциферол	A11C05	таблетки по 5600 МО; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 101 від 28.01.2026 в процесі внесення змін (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/19495/01/04

№ 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
										(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту). Редакція в наказі - таблетки по 5000 МО. Вірна редакція - таблетки по 5600 МО.			
42.	ГАДОВІСТ 1,0	gadobutrol	гадобутрол	V08C A09	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом ; по 5 шприців	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативних елементів первинного пакування, а саме гумової пробки і обтискного ковпачка, що закривають флакон.	за рецептом		UA/6664/01/01

№ 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 картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у пластиковому шприці; по 5 шприців, розміщених в картонному тримачі, у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					Альтернативна гумова пробка виготовлена із матеріалу бромбутил (bromobutyl stopper), тоді як в затвердженому досьє матеріалом для виготовлення пробок слугує хлорбутил (chlorobutyl stopper). Додавання альтернативного обтискного ковпачка (crimp cap), який є конструктивно підходящим для використання із альтернативною бромбутиловою пробкою. В межах заявленої процедури оновлюються/доповнюються нижчеперелічені розділи досьє: 2.3.Р. Лікарський засіб, 3.2.Р.2.4. Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, 3.2.Р.5.4. Аналізи серій, 3.2.Р.5.5. Характеристика домішок, 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки, 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.Р.8.3. Дані про стабільність, (примітка: в квадратних дужках в р. "Пропонована редакція" поряд із назвою розділу досьє додано короткий коментар щодо зміни/оновлення/доповнення розділу досьє).			
43.	ГАДОВІСТ 1,0	gadobutrol	гадобутрол	V08C A09	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжно-го продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)	за рецептом		UA/6664/01/01

№ 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
					пластикову коробку, закриту поліетиленом ; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці; по 5 шприців, розміщених в картонному тримачі, у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або до-поміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для контролю якості АФІ гадобутролу, Bayer AG, Berlin, Germany з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и)			
44.	ГАДОВІСТ 1,0	gadobutrol	гадобутрол	V08C A09	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом ; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення МКЯ лікарського засобу ГАДОВІСТ 1,0, розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл українською мовою.	за рецептом		UA/6664/01/01

№ 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 або по 10 мл у пластиковому шприці; по 5 шприців, розміщених в картонному тримачі, у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці								
45.	ГЕКСАВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А), тіаміну гідрохлорид (вітамін В ₁), рибофлавін (вітамін В ₂), піридоксин (вітамін В ₆), кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід	A11B A	драже; по 50 драже у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІН І"	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 2011-077-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-077-Rev 01) для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу	без рецепта		UA/5225/01/01

№ 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
										- 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 2011-077-Rev 03 для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю АФІ тіаміну гідрохлорид "вітамін В1" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ, як наслідок вилучається показник якості "Важкі метали".			
46.	ГЕМАТЕ® П	Von	фактор	B02B	порошок та	ЦСЛ	Німеччин	вторинне	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	за		UA/20401/01/02

№ 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
		Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	D06	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний	Берінг ГмбХ	а	пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	на	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). Зміна у методі випробування ГЛЗ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту-"Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів. 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). Зміна у методі випробування АФІ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту-"Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів.	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					лейкопластир) у картонній коробці								
47.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методі випробування ГЛЗ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту-"Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у методі випробування АФІ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту-"Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів.	за рецептом		UA/20401/01/03

№ 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
					герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці								
48.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Via™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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). Зміна у методі випробування ГЛЗ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту-"Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів. 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). Зміна у методі випробування АФІ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту-"Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів.	за рецептом		UA/20401/01/01

№ 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
					дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці								
49.	ГЕМЦИТАБІН АКСОРД	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	Аксорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аксорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аксорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітикал Сервісез	Індія/Велика Британія/Польща / Угорщина/ Мальта/ Італія/ Греція	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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації червоної «фліп-офф» кришки Specifications of 20 mm flip off red seal (West-3767) tests Depth of complete unit, Inner rim diameter, Depth of plastic top	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
								Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
50.	ГІДАЗЕПАМ®	-	1-(гідразин окарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення діючої речовини в наказі МОЗ України № 822 від 17.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини із гідазепам на 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он за відсутності МНН для даної діючої речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ у зв'язку з отриманням Свідоцтва на торговельну марку із ГІДАЗЕПАМ та GIDAZEPAM на ГІДАЗЕПАМ® та	-		UA/7762/01/01

№ 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
										GIDAZEPAM®). Редакція в наказі - гідазепам. Вірна редакція - 1-(гідразінокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он.			
51.	ГІНІПРАЛ	hexoprenaline	гексопреналіну сульфат	G02C A	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме незначна зміна кольорового кодування скляних ампул: Заявник виключає етап кольорового кодування під час виробничого процесу в Takeda Austria GmbH, використовуючи ампули з попереднім кольоровим кодуванням від виробника ампул, щоб уникнути відхилення заповнених ампул через дефекти кольорового кодування. Тому буде застосовано лише попередньо позначене кольоровим кодом кільце з новим кольоровим кодом. Товщина кольорового кільця, матеріал та розмір запропонованих ампул залишаються незмінними. Як наслідок, у зв'язку з цією зміною, розділ 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» було оновлено, щоб видалити інформацію, пов'язану з кольоровим	за рецептом		UA/2845/01/01

№ 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
										кодуванням, з блок-схеми, опису виробничого процесу, технічного обладнання та внутрішнього контролю. Внесення незначних редакційних змін до р. 3.2.Р.7. 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). Незначні зміни у виробничому процесі, а саме видалення терміну «стерильно фільтрована» для води для ін'єкцій (WFI), оскільки він був доданий до розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» випадково, щоб відповідати практиці на місці. Виробництво, зберігання та розповсюдження WFI здійснюється кваліфікованою системою, яка хімічно та мікробіологічно контролюється відповідно до вимог USP та Ph. Eur. Обладнання, що використовується для перенесення WFI, стерилізується перед кожною партією. Внесення незначних редакційних змін в розділ 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», щоб оновити документ відповідно до поточного шаблону документа Takeda без впливу на існуючу інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна в методах контролю якості, а саме в методах контролю тестів на Ідентифікацію та Кількісне визначення натрію метабісульфіту в готовому продукті, які проводяться за допомогою УФ-спектрофотометрії. Принцип аналізу полягає в ферментативному визначенні з використанням NADH-пероксидази (NADH-POD) та сульфітоксидази (SUOX), а сам тест проводиться за допомогою набору для підготовки тесту UV test total SO₂ ROCHE / r-biopharm. Постачальник Roche припинив виробництво тестового набору, що використовується в даний час. В результаті, визначення метабісульфіту натрію як загального SO₂ буде проводитися за допомогою ферментативної реакції з використанням тестового набору "Enzytec Sulfite (SO₂ total) r-biopharm , № E6275". Принцип методу випробування залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу "Маркування (Додається)" на розділ «Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
52.	ГЛИМАКС®	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3,	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «КУСУМ»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/02

№ 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
					або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці			Україна		заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
53.	ГЛИМАКС®	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/03

№ 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
										виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю 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 розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
54.	ГЛИМАКС®	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю 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 розділ "Виробник" в інструкцію для	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/01

№ 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
										медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
55.	ГЛІБЕНКЛАМ ІД	Glibenclamide	глібенкламід	A10B B01	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назв заявника та виробника в наказах МОЗ України № 763 від 09.06.2026 (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) додавання альтернативної методики за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (ГХ) визначення АФІ Глібенкламід для виробника Sri Krishna Pharmaceuticals) та № 699 від 22.04.2025 (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування	за рецептом		UA/6631/01/01

№ 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
										первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та викладено її англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) в процесі вніснення змін. Редакція в наказіх - ПАТ "Фармак", Україна. Вірна редакція - АТ "Фармак", Україна.			
56.	ГЛІЦЕРИН	glycerol	гліцерин	-	рідина (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до розділу «Упаковка» МКЯ АФІ Гліцерин, рідина (субстанція), а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Затверджено: По 200 кг у бочках полімерних з кришками. На бочку наклеюють етикетку. Запропоновано: Готовий продукт фасують в бочки полімерні з кришками. На бочку наклеюють етикетку.	-		UA/12710/01/01
57.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	Crataegus glycosides	плоди глоду (Crataegi fructus)	C01E B04	настойка по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 25 мл у флаконі скляному, укупореному	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. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нових типів флаконів з комплектацією	Без рецепта		UA/2121/02/01

№ 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
					пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 25 мл флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених					відповідним типом закупорювального засобу, а саме: По 100 мл у флаконі полімерному типу ФПН-100, укупореному кришкою типу d-20; По 100 мл у флаконі полімерному типу ФП-100-1, укупореному кришкою типу Кр-20. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0004) у зв'язку з уточненням вже затверджених упаковок та як наслідок - уточнення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 нових постачальників закупорювальних засобів для флаконів типу ФВ-30-20, ФВ-50-20, ФВ-100-20. Затверджено: Постачальники закупорювальних засобів: 1. ТОВ «Оптіма-пласт», ПП «Лінія», Україна. Запропоновано: Постачальники закупорювальних засобів: 1. ТОВ «Оптіма-пласт», ПП «Лінія», Україна. 2. ТОВ «Фарммаш»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пробками та кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1					Україна Версія МКЯ ЛЗ 0003.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла мування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці; по 80 мл або по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 80 мл або по 100 мл у флаконі скляному, укупореному пробками та кришками, по 1 флакону в пачці; по 80 мл або по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					першого розкриття; по 80 мл або по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришками з контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці								
58.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	glucagon	глюкагон у вигляді гідрохлориду біосинтетичного	H04A A01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для	Данія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси для виробничої дільниці відповідальної за "Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника", а саме перейменування з Каталент Бельгія CA/ Catalent Belgium SA на Ново Нордіск Продакшн Бельгія С.А./ Novo Nordisk Production Belgium S.A. та зміни в адресі з Фонт Сент Ландрі 10, Брюссель, 1120, Бельгія/ Font Saint Landry 10, Bruxells, 1120 Belgium на Фонт Сент Ландрі 10, Брюссель, Брюссель-Кепітал Редіон, 1120, Бельгія/ Font Saint Landry 10, Bruxelles, Brussels-Capital Region, 1120 Belgium. Місцезнаходження	за рецептом		UA/13221/01/01

№ 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
								збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Ново Нордиск Продакшн Бельгія С.А., Бельгія		виробничої дільниці та виробничі процеси не змінились.			
59.	ГРОПРИМ	inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX 05	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці з картоном	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а саме: «Контроль показника здійснюється періодично, для кожної шостої серії, але не рідше одного разу в рік»	За рецептом		UA/15916/01/01
60.	ДЕКАТИЛЕН РИНО КІДЗ	-	ксиломет азоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна затвердженого розміру серії з 2500 л (240 384 флаконів ЛЗ) на розмір	Без рецепта		UA/20464/01/01

№ 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
					розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці			вторинна упаковка, контроль серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка)		серії в діапазоні 1000-2500 л (96 153-240 384 флаконів ЛЗ).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) - внесення виправлень у виробничий процес ЛЗ, як результат перевірки відповідності виробничої документації і виявлення незначних розбіжностей, між схваленим розділом 3.2.Р.3.3 і внутрішніми документами, які описують процес. 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) видаленням зі специфікації для контролю в процесі виробництва несуттєвого випробування «Густина при 20°C». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна межі для випробування під час виробничого контролю «Густина 20°C «Специфікація під час виробничого контролю»». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна у чинній методиці контролю параметра «Смність» в процесі виробництва			
61.	ДЕКСАТИФЕН-Н	dexketoprofen	декскетопрофен (у вигляді декскетопрофену трометамолу)	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картоном	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ Декскетопрофену трометамол з Saurav Chemicals Limited, Індія на SCL Lifesciences Limited, Індія, без зміни місця виробництва. Затверджено: Saurav Chemicals Limited, Індія Запропоновано: SCL Lifesciences Limited, Індія	За рецептом		UA/21066/01/01
62.	ДЕКСАТИФЕН-Н	dexketoprofen	декскетопрофен (у вигляді декскетопрофену трометамолу)	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картоном	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/21066/01/01

№ 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
										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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
63.	ДЕПАКІН®	valproic acid	вальпроат натрію	N03AG01	сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/виробування серії, включаючи випуск серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Санofi Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина; Контроль/виробування серії, включаючи випуск серії:	Франція / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-226 - Rev 05 (затверджено: R1 – СЕР 2004-226 - Rev 04) для АФІ вальпроату натрію від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на Sanofi Winthrop Industrie, France	за рецептом		UA/3817/01/01

№ 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
								Санофі Вінтроп Індастрія, Франція					
64.	ДЖАРДІНС®	empagliflozin	емпагліф лозин	A10B K03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Введено альтернативну виробничу лінію для виробництва таблеток in bulk на затвердженому підприємстві з виробництва лікарських засобів «Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG», м. Інгельхайм, Німеччина (BI DE (IN)), з розміром серії 880 кг. 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) Змінено частоту проведення випробувань на етапі «Film-Coating» (плівкового покриття) таблеток за параметром «Weight gain» (приріст маси), під час виробництва на новій лінії підприємства Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина (BI DE (IN)) з розміром серії 880 кг	за рецептом		UA/14980/01/02
65.	ДЖАРДІНС®	empagliflozin	емпагліф лозин	A10B K03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері;	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського	за рецептом		UA/14980/01/01

№ 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
					по 1 або 3 блістери у картонній коробці			Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Введено альтернативну виробничу лінію для виробництва таблеток in bulk на затвердженому підприємстві з виробництва лікарських засобів «Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG», м. Інгельхайм, Німеччина (BI DE (IN)), з розміром серії 880 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Змінено частоту проведення випробувань на етапі «Film-Coating» (плівкового покриття) таблеток за параметром «Weight gain» (приріст маси), під час виробництва на новій лінії підприємства Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина (BI DE (IN)) з розміром серії 880 кг			
66.	ДИПРИВАН®	propofol	пропофол	N01A X10	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначній зміні в аналітичному методі контролю процесу виробництва ГЛЗ, а саме вилученні позитивного контролю з випробування на термостійкість - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/11592/01/01

№ 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
					контурний чарунковий упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці					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 2005-003-Rev 04 (затверджено: R1- СЕР 2005-003-Rev 03) для АФІ пропофолу від уже затвердженого виробника BACHEM SA, Switzerland. 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 2005-003-Rev 05 для АФІ пропофолу від уже затвердженого виробника BACHEM SA, Switzerland			
67.	ДИПРОСПАН®	betamethasone	бетамета зону дипропіон	H02A B01	суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі;	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	за рецептом		UA/9168/01/01

№ 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
			ат та бетамета зону натрію фосфат		по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці			пакування: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія		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) Додавання альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості стерильної АФІ бетаметазону дипропіонату, а саме додавання Curia Spain S.A.U., Spain. 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) (додавання альтернативної дільниці, де проводиться стерилізація АФІ з використанням методу, що описаний у Європейській фармакопеї) Додавання альтернативної дільниці для стерилізації для АФІ бетаметазону дипропіонату, а саме додавання Curia Spain S.A.U., Spain (використовуючи Методику Ph. Eur.), затверджена дільниця Organon Heist bv у Бельгії			
68.	ДІАНІЛ ПД4 з вмістом	-	глюкоза, моногідра	B05D B	розчин для перитонеальн	Вентів Менуфекч	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецепто		UA/12425/01/03

№ 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
	глюкози 1,36% м/об / 13,6 мг/мл		т, натрію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, натрію лактат		ого діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем,	уринг Лімітед		Лімітед		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: Д-р Оріан Мортімер. Пропонована редакція: María Pilar Justo. 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.	М		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
					або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з’єднувача								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
69.	ДІАНІЛ ПД4 з вмістом глюкози 2,27% м/об / 22,7 мг/мл	-	глюкоза, моногідрат, натрію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, натрію лактат	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег",	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/12425/01/02

№ 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
					обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим					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: Д-р Оріан Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину 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
					пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
70.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% МІОБ/38,6 МГ/МЛ	-	глюкоза, моногідрат, натрію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, натрію лактат	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу,	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Оріан Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	за рецептом		UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
					вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ					місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. 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
					PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти 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
					картонній коробці								
71.	ДІАПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг; по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk):	Греція/Італія/Тайвань	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", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meropenem IV 500 mg 1000 mg Powder for solution for injection or infusion) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16104/01/01

№ 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
								САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань					
72.	ДІАПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картоном	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію	Греція/Італія/Тайвань	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", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meropenem IV 500 mg 1000 mg Powder for solution for injection or infusion) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16104/01/02

№ 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
								карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань					
73.	ДІАПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему	Греція/Італія/Тайвань	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/16104/01/01

№ 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
								тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань					
74.	ДІАПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картоном	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної	Греція/Італія/Тайвань	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/16104/01/02

№ 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
								суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань					
75.	ДОКЦЕФ	cefprozoxime	цефподоксим	J01DD13	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методі аналізу розподілу часток за розмірами порошку для діючої речовини цефподоксим у зв'язку зі зміною приладу визначення Malvern Mastersizer 2000 на більш сучасний і вдосконалений Malvern Mastersizer 3000	За рецептом		UA/12609/01/02
76.	ДОКЦЕФ	cefprozoxime	цефподоксим	J01DD13	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методі аналізу розподілу часток за розмірами порошку для діючої речовини цефподоксим у зв'язку зі зміною приладу	За рецептом		UA/12609/01/01

№ 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
77.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	docetaxel	доцетаксел	L01C D02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/ Республіка Корея	визначення Malvern Mastersizer 2000 на більш сучасний і вдосконалений Malvern Mastersizer 3000 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 до-поміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-204 - Rev 04 для діючої речовини доцетакселу від нового альтернативного виробника Фудзян Саут Фармас'ютікел Ко. Лтд., Китай [Fujian South Pharmaceutical Co., Ltd., China]. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом		UA/14900/01/01

№ 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
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-204 - Rev 05 для діючої речовини доцетакселу від виробника Фудзян Саут Фармас'ютікел Ко. Лтд., Китай [Fujian South Pharmaceutical Co., Ltd., China]. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002).			
78.	ДУГЛИМАКС®	Metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид, глімепірид	A10B D02	таблетки, 500 мг/2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ	за рецептом	Не підлягає	UA/12474/01/02

№ 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
										«КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
79.	ДУГЛИМАКС®	Metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид, гліметіпрід	A10B D02	таблетки, 500 мг/1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/12474/01/01

№ 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
80.	ДУКРЕССА®	Dexamethasone and antiinfectives	ексаметазон (у вигляді дексаметазону натрію фосфату) та левофлосаксину (у вигляді левофлосаксину напівгідрату)	S01CA01	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником - крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній упаковці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Подається відповідно до п. 2 глави 3 розділу V 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) згідно стандартного графіку. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.06.2028 р. Дата подання – 10.09.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/19175/01/01
81.	ЕВІНОПОН	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	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: - вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; - уточнення інформації щодо логотипу	за рецептом		UA/0898/01/01

№ 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					виробника та внесення незначних редакційних правок по тексту.			
82.	ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картоном	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко 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. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18958/01/01
83.	ЕГЛОНІЛ®	sulpiride	сульпірид	N05AL 01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у	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	за рецептом		UA/3818/03/01

№ 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
					контурних чарунках у картонній коробці					лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
84.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05A H03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Розділ "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу доповнено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «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». Запропоновані зміни спрямовані на усунення редакційних неточностей у затвердженій редакції інструкції та не змінюють суті інформації щодо безпеки, ефективності та застосування лікарського засобу. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/01

№ 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
										генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» у зв'язку з приведенням затвердженої інструкції до затвердженої короткої характеристики референтного лікарського засобу Зургеа. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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. 3 роки. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб у зв'язку зі зменшенням терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з 5 років на 3 роки. Як наслідок, зміни вносяться до реєстраційних документів: Реєстраційного посвідчення та інструкції для медичного застосування та методів контролю якості у розділі "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05A H03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Розділ "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу доповнено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «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». Запропоновані зміни спрямовані на усунення редакційних неточностей у	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/03

№ 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
										затвердженій редакції інструкції та не змінюють суті інформації щодо безпеки, ефективності та застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» у зв'язку з приведенням затвердженої інструкції до затвердженої короткої характеристики референтного лікарського засобу Zyrhexa. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у зв'язку зі зменшенням терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з 5 років на 3 роки. Як наслідок, зміни вносяться до реєстраційних документів: Реєстраційного посвідчення та інструкції для медичного застосування та методів контролю якості у розділі "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
86.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05A H03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Розділ "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу доповнено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/04

№ 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
										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». Запропоновані зміни спрямовані на усунення редакційних неточностей у затвердженій редакції інструкції та не змінюють суті інформації щодо безпеки, ефективності та застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» у зв'язку з приведенням затвердженої інструкції до затвердженої короткої характеристики референтного лікарського засобу Зургеа. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності: 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб у зв'язку зі зменшенням терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з 5 років на 3 роки. Як наслідок, зміни вносяться до реєстраційних документів: Реєстраційного посвідчення та інструкції для медичного застосування та методів контролю якості у розділі "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05A H03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Розділ "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/05

№ 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
					блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці					доповнено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «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». Запропоновані зміни спрямовані на усунення редакційних неточностей у затвердженій редакції інструкції та не змінюють суті інформації щодо безпеки, ефективності та застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Взаємодія з іншими лікарськими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» у зв'язку з приведенням затвердженої інструкції до затвердженої короткої характеристики референтного лікарського засобу Zyrhexa. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у зв'язку зі зменшенням терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з 5 років на 3 роки. Як наслідок, зміни вносяться до реєстраційних документів: Реєстраційного посвідчення та інструкції 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
										медичного застосування та методів контролю якості у розділі "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/01
89.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/02

№ 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
										педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
90.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/03
91.	ЕНТИВІО®	vedolizumab	ведолізумаб	L04AG05	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії:	Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина/ Японія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	За рецептом	Не підлягає	UA/15405/01/01

№ 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
								"Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Лебкорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії,		досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення результатів клінічного дослідження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 9.0. Резюме ПУР версія 9.0 додається			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія					
92.	ЕСМЕРОН®	rocuronium bromide	рокуронію бромід	M03A C09	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди/ Німеччина/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/7719/01/01
93.	ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ	lysine	есцинова сіль 2,6 - діаміногексанової кислоти	-	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення змін відбувається у реєстраційне досьє субстанції Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти, порошок (субстанція), у розділ 3.2.S.6 "Система	-		UA/9734/01/01

№ 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
										контейнер/закупорювальний засіб, а саме: вилученням конкретної кількості субстанції в банці, пов'язане з варіативністю виходу готової продукції, при цьому вихід продукції залишається у межах затверджених вимог документації. Як наслідок вносяться відповідні зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 0,25 кг або 0,5 кг у банки скляні закриті кришками.На банки наклеюють етикетку.Запропоновано:У банки скляні закриті кришками.На банки наклеюють етикетку.			
94.	ЕТЕРІКОКС	etoricoxib	еторикокс иб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА (ETORICOXIB-VISTA) Запропоновано: ЕТЕРІКОКС (ETERICOX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/01
95.	ЕТЕРІКОКС	etoricoxib	еторикокс иб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА (ETORICOXIB-VISTA) Запропоновано: ЕТЕРІКОКС (ETERICOX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/02

№ 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
96.	ЕТЕРІКОКС	etoricoxib	еторикокс иб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА (ETORICOXIB-VISTA) Запропоновано: ЕТЕРІКОКС (ETERICOX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/03
97.	ЕТЕРІКОКС	etoricoxib	еторикокс иб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА (ETORICOXIB-VISTA) Запропоновано: ЕТЕРІКОКС (ETERICOX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/04
98.	ЕТИЛОСЕПТ 96	ethanol	етанол	-	розчин 96 % in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ТОВ «МЕДІКОРН»	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	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,	-		UA/16123/01/01

№ 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
										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: Вотінцева Валентина Миколаївна. Пропонована редакція: Пахарук Інна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Із п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу заявника.			
99.	ЕТИЛОСЕПТ 96	ethanol	етанол	D08A X08	розчин 96 %, по 100 мл у флаконах скляних, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ТОВ «МЕДІКОРН»	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16122/01/01

№ 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
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Вотінцева Валентина Миколаївна. Пропонована редакція: Пахарук Інна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). У зв'язку з цим із інструкції для медичного застосування лікарського засобу вилучено розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Із п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу заявника.			
100.	ETCET®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/01

№ 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
										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 розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
101.	ETCET®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/02

№ 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
										розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
102.	ETCET®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю 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 розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/03

№ 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
103.	ЕТСЕТ®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/04
104.	ЄВРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH 02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення DMF від виробника АФІ. Затверджено: DMF version AP S0002 dated November 2019. Запропоновано: DMF version AP S0005 dated January 2024 from ACS DOBFAR S.p.A.	за рецептом		UA/9945/01/02
105.	ЄВРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH	порошок для	Євро	Велика	ЕйСіЕс Добфар	Італія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/9945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		m	му тригідрат	02	розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Лайфкер ЛТД	Британія	С.П.А.		матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення DMF від виробника АФІ. Затверджено: DMF version AP S0002 dated November 2019. Запропоновано: DMF version AP S0005 dated January 2024 from ACS DOBFAR S.p.A.	рецептом		
106.	ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР	-	цмину піщаного квітки (Helichrysi arenarii flos); бобівника трилистого листя (Menyanthidis trifoliatae folium); м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium); коріандру плоди (Coriandri fructus)— 20 г	A05AX	збір, по 50 г у пачці 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено назву лікарського засобу російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0000). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2476/01/01
107.	ЗАРСІО®	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем,	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 26.09.2025 № 1493), а саме: під час проведення процедури внесення змін, у змінах до МКЯ для обох дозувань ЛЗ у специфікації при випуску серії помилково був пропущений	за рецептом		UA/12447/01/02

№ 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
					ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці			Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія		параметр специфікації "Бактеріальні ендотоксини"			
108.	ЗАРСІО®	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 26.09.2025 № 1493), а саме: під час проведення процедури внесення змін, у змінах до МКЯ для обох дозувань ЛЗ у специфікації при випуску серії помилково був пропущений параметр специфікації "Бактеріальні ендотоксини"	за рецептом		UA/12447/01/01

№ 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
					картонний коробціозчин для ін'єкцій								
109.	ЗЕРЦЕПАК	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг, по 150 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Шанхай Хенліус Біофармасьютікал Ко., Лтд., Китай; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Польща / Китай/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. 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 розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	За рецептом	Не підлягає	UA/21055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Herceptin 150 mg powder for concentrate for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
110.	ЗОФЕНОЗИД	Zofenopril and diuretics	зофеноприл кальцію та гідрохлор тіазид	C09B A15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	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) виробник ГЛЗ Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія, вносить зміну щодо визначення розподілу частинок за розміром (PSD) АФІ гідрохлоротіазиду виробництва UNICHEM LABORATORIES LIMITED, Індія, що полягає у заміні аналітичного обладнання з Malvern Mastersizer 2000 на Malvern Mastersizer 3000 із відповідним оновленням методики випробування. З метою усунення невідповідності частину 3.2.S, що стосується Unichem, переглянуто: застарілу специфікацію PSD вилучено зі специфікації на АФІ, а специфікацію PSD із встановленими межами, опис методу та його валідацію перенесено до відповідних розділів новоствореної частини 3.2.S для Bluepharma	За рецептом		UA/20921/01/01
111.	ЗОФЕТРОН	ondansetron	ондансетрон у формі ондансетрону гідрохлориду дигідрату	A04A A01	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Канада/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	за рецептом		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
					коробці			Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва		вторинного пакування). Додавання альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вул. Вітауті 6, муніципалітет Йонавського району, Йонавське міське староство, м. Йонава, LT-55175, Литва) / Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema (Vytauto g.6, Jonavos r. sav., Jonavos miesto sen., Jonavos m., LT-55175, Lithuania).			
112.	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 технічної помилки в МКЯ. 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 за показником «В'язкість», а саме виправлено допустимі межі в'язкості в Специфікації на момент випуску. Також виправлено технічну невідповідність у цифровому форматуванні показника «В'язкість» у специфікації на момент випуску та на термін придатності, а саме замінено некоректне використання коми як роздільника тисяч на стандартне цифрове позначення без роздільника у цифрових значеннях показника «В'язкість». Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/20899/01/01

№ 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
113.	ІРИНОТЕКАН АККОРД	irinotecan	іринотекану гідрохлориду тригідрат	L01 CE02	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Польща / Індія/ Велика Британія/ Угорщина	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.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна граничних значень специфікації червоного відкидного ковпачка (глибина повного блоку, глибина пластикової кришки та діаметр внутрішнього обідка) у Specifications of 20 mm flip off red seal (West-3767).	за рецептом		UA/19933/01/01
114.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	-	квітки та квіткові кошики календули (Calendula	D03A X	настойка. по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл, або по 50 мл у флаконах	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) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/7242/01/01

№ 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 flos)		скляних, укупорених пробками та кришками або пробками-крапельницями та кришками; по 20 мл або по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришками; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл або по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою або пробкою і кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл, або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та					лікарського засобу (eCTD версія 0001), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, з тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					кришками; по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл, або по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці з картоном								
115.	КАЛКВЕНС	acalabrutinib	акалабрутинібу малеат	L01EL02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 8 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, 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 (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додано показання: "Калквенс у складі комбінованої терапії з бендамустином та ритуксимабом (BR) показаний для лікування дорослих пацієнтів, які раніше не отримували лікування з приводу мантийноклітинної лімфоми (МКЛ), і	за рецептом	Не підлягає	UA/19138/02/01

№ 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
										яким не показана аутологічна трансплантація стовбурових клітин (АТСК") з відповідними змінами у розділах: "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 6.2. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додано показання: "Калквенс показаний як монотерапія для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною мантийноклітинною лімфою (МКЛ), які раніше не отримували лікування інгібітором тирозинкінази Брутона (ТКБ)") з відповідними змінами у розділі "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 7.2. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу 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
										розділів "Показання" (додано показання: "Калквенс у комбінації з венетоклаксом з обінутузумабом або без нього показаний для лікування дорослих пацієнтів із раніше не лікованим хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ).") з відповідними змінами у розділах: "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 8.2. Резюме ПУР додається.			
116.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА	calcium folinate	кальцію фолінат	V03AF03	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) або 20 мл (200 мг), або 50 мл (500 мг), або 100 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; контроль серії за показниками стерильності і бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна часу зберігання нефільтрованого розчину кальцію фолінату 10 мг/мл з новою пробкою з 36 годин (формати 5 мл/20 мл/100 мл) до 46 годин часу зберігання нефільтрованого розчину для всіх форматів виробничого процесу у зв'язку з використанням нової альтернативної бромбутилової пробки (West 4416/50 сірий) (максимальний час зберігання 46 годин для 50 мл не змінився) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.	за рецептом		UA/20499/01/01

№ 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
								Німеччина; Вторинна упаковка: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Незначна зміна кількісного складу готового препарату – розчину кальцію фолінату для ін'єкцій, 10 мг/мл – збільшення кількості 5N хлористоводневої кислоти з 8,4–10,8 мг/мл до 8,4–12,0 мг/мл. Кількість HCl слід адаптувати для досягнення заданої межі ІРС рН 7,9–8,1 (цільове значення 8,0). У зв'язку з коригуванням допустимої кількості HCl до додаткових 1,2 мг/мл, вміст допоміжної речовини Вода для ін'єкцій (WFI) необхідно скоригувати до 968,2–977,8 мг/мл для збереження загальної маси препарату. WFI – це допоміжна речовина, яка наразі становить основну частину готового препарату. 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). Виключення тестування на каламутність із технологічної схеми та параметру перевірки прозорості, що містить вимогу «візуально прозорий», у зв'язку з тим, що кваліфіковане тестування на каламутність заповнених контейнерів під час автоматичного візуального огляду неможливе. Після завершення розливу всі флакони контролюються			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										автоматично, перевірка параметра «герметичність/тріщини у склі» проводиться в автоклаві. 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). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті Осмоляльність, кількість флаконів, що використовується для приготування випробуваного розчину, змінено з 5 флаконів на 1 флакон. 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). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті рН, кількість флаконів, що використовується для приготування випробуваного розчину, змінено з 5 флаконів на 1 флакон. 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). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті Відносна густина, кількість флаконів, що використовується для приготування випробуваного розчину, змінено з 3 флаконів на 1 флакон. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах в тесті Об'єм, що витягається кількість флаконів, що використовується для приготування випробуваного розчину, змінено з 3 флаконів на 5 флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме додано опис випробування на видимі частинки відповідно до специфікації. В описі випробування на невидимі частинки замінено примітку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті Бактеріальні ендотоксини, а саме кількість флаконів, що використовується для приготування зразків, змінено з 2 флаконів на 1 флакон; також внесені зміни до розділів методики: Процедура і Лізат. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ 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
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті Кількісне визначення та супровідні домішки наведені деякі уточнення та виправлені друкарські помилки, які не впливають на зміст аналітичної методики. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додання до чинної затвердженої хлорбутилової гумової пробки (West PH 703/VII сталевий синій) нову альтернативну бромбутилову гумову пробку (West 4416/50 сірий) нового якісного складу для всіх зареєстрованих розмірів упаковки (5 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл).			
117.	КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС	-	бадьянов а олія анісу зірчастого (Anisi stellati aetheroleum)	R05C A	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Аенова Румунія	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 841 від 19.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування місця провадження діяльності з виробництва нерозфасованої	без рецепта		UA/6823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина		продукції, первинного та вторинного пакування Свісскепс Румунія СРЛ на Аенова Румунія С.Р.Л. без зміни адреси). Редакція в наказі - Anisum vulgare. Вірна редакція - "-".			
118.	КАРДІОВІОЛ® СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	-	настойка кореневищ з коренями валеріани (Rhizomat a cum radicebus Valerianae); настойка трави пустирника (Herba Leonuri); настойка плодів глоду (Crataegi fructus); настойка з листя м'яти перцевої (Folium Menthae piperitae)	C01EX	краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону 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 первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16005/01/01
119.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 30 або 100 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;	Німеччина/ Польща / Данія	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	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/10141/01/02

№ 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
					флакони; по 1 флакону у картонній коробці			альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контролю якості, випуску серії: Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о., Польща; альтернативна дільниця виробництва, контролю якості: Оріфарм Мануфекчурінг Хобро А/С, Данія		лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчурінг Хобро А/С / Orifarm Manufacturing Hobro A/S (адреса: Апотекекстайєн 9, 9500 Хобро, Данія / Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark), що відповідає за виробництво. 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) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland), що відповідає за первинне пакування. 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) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчурінг			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland), що відповідає за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфакчерінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з додаванням виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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 (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С / Orifarm Manufacturing Hobro A/S (адреса: Апотекерстайєн 9, 9500 Хобро, Данія / Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark), що відповідає за контроль якості (альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контроль якості, випуску серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Розпадання". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методів випробування за показниками "Кількісне визначення", "Ідентифікація ВЕРХ", "Визначення чистоти", зокрема: - додавання приготування вихідного та стандартного розчинів ацетилсаліцилової кислоти; - зміна формули розрахунку 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
										випробування на вміст продукті розпаду; - додавання коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти; - вилучення коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилсаліцилової кислоти; - додавання формули розрахунку та коригувального коефіцієнта для невідомих продуктів розпаду. - за показником "Кількісне визначення" - збільшення часу хроматографування випробувального розчину з 15 хвилин до 25 хвилин при випробуванні на термін придатності; Для методу "Ідентифікація УФ" МКЯ ЛЗ було виявлено та виправлено технічну помилку в концентрації стандартного розчину, яка допущена при перереєстрації ЛЗ та приведено у відповідність до 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) внесення змін до Методу випробування за показником "Розчинення", зокрема: коригування формули розрахунку - додавання коефіцієнта розведення. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу. 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
120.	КЕТАМІН	ketamine	кетаміну гідрохлорид	N01A X03	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) внесення альтернативного виробника діючої речовини кетаміну гідрохлорид Supriya Lifescience Ltd., Індія в якого наявний Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-194 - Rev 01 (доповнення)	за рецептом		UA/1934/01/01
121.	КЛАЙРА	dienogest and estradiol	естрадіол у валерат, дієногест	G03A B08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/9778/01/01

№ 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
					оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці					застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (естрадіолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатину кальцію	C10B X05	капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування",	За рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/02

№ 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
										"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ацетилсаліцилова кислота). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
123.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастину кальцію	C10B X05	капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ацетилсаліцилова кислота). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/03
124.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастину кальцію	C10B X05	капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	За рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/01

№ 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
										проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ацетилсаліцилова кислота). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
125.	КЛОТРИМАЗОЛ	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	мазь 1 %, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності 5 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1645/02/01
126.	КОРВАЛКАПС	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір альфа-бромізованої кислоти, фенобарбітал	N05CB02	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	без рецепта	Не підлягає	UA/13448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (фенобарбітал). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
127.	КОРВАЛКАП С ЕКСТРА	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір альфа-бромізованої кислоти, фенобарбітал	N05CB02	капсули тверді; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (фенобарбітал). Термін введення змін - протягом 6	без рецепта	Не підлягає	UA/13729/01/01

№ 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
128.	КРАМПАЛІКА	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	місяців після затвердження. 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 розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кеппра®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг та 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації	За рецептом	Не підлягає	UA/18941/01/02

№ 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
										з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
129.	КРАМПАЛІКА	levetiracetam	леветирацетам	N03A X14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	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 розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кеппра®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг та 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період	За рецептом	Не підлягає	UA/18941/01/01

№ 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
										вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
130.	КСАРЕЛТО®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; 10 блістерів у картонній пачці; № 98 (14x7): по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - реєстрація додаткової упаковки №98 (14x7) для виробника Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина для дозування 20 мг. Затверджено: По 10 або по 14 таблеток у блістері. По 10 (10x10), 2 (14x2) блістерів упаковується в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: Упаковка № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці №98 (14x7): по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка є спільною для двох дозувань, у розділ «Упаковка» щодо введення додаткового розміру упаковки для дозування 20 мг, як наслідок – затвердження тексту	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/03

№ 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 упаковки лікарського засобу для додаткової упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Для дозування 20 мг. Внесено редакційні правки в текст маркування вторинної упаковки (для всіх затверджених розмірів упаковок) та оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу розміром № 28. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
131.	КСАРЕЛТО®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Для дозування 15 мг: зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка є спільною для двох дозувань, у розділ «Упаковка» щодо введення додаткового розміру упаковки для дозування 20 мг, як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/02
132.	КСЕНІКАЛ®	orlistat	орлістат	A08AB01	капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		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
					блістери в картонній упаковці			пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фарма-конагляду; 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 фармако-нагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
133.	ЛАКОЗАМ®	Iacosamid e	лакосамід	N03A X18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для до-поміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2018-276-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-276-Rev 01) АФІ лакосамід від вже	за рецептом		UA/18538/01/02

№ 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
										затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.			
134.	ЛАКОЗАМ®	lacosamide	лакосамід	N03A X18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для до-поміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2018-276-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-276-Rev 01) АФІ лакосамід від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/18538/01/03
135.	ЛАКОЗАМ®	lacosamide	лакосамід	N03A X18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для до-поміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської	за рецептом		UA/18538/01/01

№ 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
										фармакопеї № СЕР 2018-276-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-276-Rev 01) АФІ лакосамід від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.			
136.	ЛЕВОААР	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01M A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg film-coated tablets)	За рецептом	Не підлягає	UA/17911/01/01
137.	ЛЕВОААР	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01M A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	За рецептом	Не підлягає	UA/17911/01/02

№ 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
										інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg film-coated tablets)			
138.	ЛЕВОЛЕТ	levofloxacin	левофлоксацину напівгідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом		UA/9474/01/02
139.	ЛЕВОЛЕТ	levofloxacin	левофлоксацину напівгідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом		UA/9474/01/03
140.	ЛЕВОЛЕТ	levofloxacin	левофлоксацину напівгідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом		UA/9474/01/01
141.	ЛЕФЛЮТАБ	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг; по 15 або по 30 таблеток у контейнері;	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццаль препарат е мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та	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 (інші зміни) зміна процедури	за рецептом		UA/12013/01/02

№ 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
					по 1 контейнеру в пачці			випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		випробування визначення супутніх домішок для ГЛЗ з метою підвищення межі кількісного визначення LoQ з поточних 0,01 % до 0,05 %. Також внесення редакційної правки в розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація за показником «Стійкість до роздавлювання» (в критерій прийнятності додано слово (середнє)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
142.	ЛЕФЛЮТАБ	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської	Німеччина	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) зміна процедури випробування визначення супутніх домішок для ГЛЗ з метою підвищення межі кількісного визначення LoQ з поточних 0,01 % до 0,05 %. Також внесення редакційної правки в розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація за показником «Стійкість до роздавлювання» (в критерій прийнятності додано слово (середнє)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12013/01/01

№ 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
								форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина					
143.	ЛІНЕЗОЛІД-НОВОФАРМ	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у пакеті; по 1 пакету в пакеті з металізованим покриттям	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 після-реєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (eCTD версія 0000). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19969/01/01
144.	ЛІНЕССА	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у поліетиленовому або	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17877/01/01

№ 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
					поліпропіленовому контейнері; по 1 контейнеру в сріблястому пакеті в картонній коробці					медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зивокс, розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Ведення змін протягом 3-х місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ЛІСОБАКТ®	-	лізоциму гідрохлорид, піридоксин гідрохлорид	R02A A20	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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 СЕР для діючої речовини піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical CO., LTD., China (СЕР 2013-165-Rev 01). Діюча редакція R1-СЕР 2013-165-Rev 00 Name of holder: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Le'anjiang Industrial Zone China-333 300 Leping, Jiangxi province Production of Pyridoxine hydrochloride: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Le'anjiang Industrial Zone China-333 300 Leping, Jiangxi province Пропонована редакція СЕР 2013-165-Rev 01 Name of holder: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,	без рецепта		UA/2790/01/01

№ 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
										Ltd. Leping Industrial Zone China-333 300 Leping, Jiangxi province Production of Pyridoxine hydrochloride: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Leping Industrial Zone China-333 300 Leping, Jiangxi province			
146.	ЛОЗАРТАН КРКА	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: Лабена д.о.о., Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай	Словенія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення п.3, п.5, п.8, п.12. п.14 тексту маркування вторинної	за рецептом	Не підлягає	UA/14818/01/01

№ 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
147.	ЛОЗАРТАН КРКА	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: Лабена д.о.о., Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай	Словенія/Китай	упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення п.3, п.5, п.8, п.12. п.14 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14818/01/02
148.	ЛОКОІД КРЕЛО	hydrocortisone butyrate	гідрокортизону 17-бутират	D07A B02	емульсія нашкірна, 1 мг/г; по 30 г у флаконі; по 1 флакону в	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом		UA/4471/03/01

№ 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
					картонній пачці					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erk. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
149.	ЛОКОЇД®	hydrocortisone butyrate	гидрокортизону 17-бутират	D07A B02	крем, 1 мг/г; по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	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,	за рецептом		UA/4471/04/01

№ 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
										відповідальної за фармако-нагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
150.	ЛОКОІД®	Hydrocortisone butyrate	гідрокортизону 17-бутират	D07A B02	мазь, 1 мг/г; по 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако-нагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/4471/01/01
151.	ЛОКРЕН®	betaxolol	бетаксололу гідрохлорид	C07A B05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/4199/01/01

№ 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkell. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд			
152.	ЛОРАНГІН	-	гексетидин, холіну саліцила, хлорбутанолу гемігідрат	R02A A20	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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 R1-CEP 2005-238-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-238-Rev 02) для Діючої речовини Гексетидин від затвердженого	без рецепта		UA/14801/01/01

№ 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
										виробника "CURIA FRANCE S.A.S.", Франція.			
153.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	flurbiprofen	флурбіпрофен	M01AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення приготування випробовуваного та стандартного розчинів у методиці контролю за показником «Кількісне визначення» в МКЯ ЛЗ відповідно до оригінальної документації виробника ГЛЗ. В зв'язку з зауваженням від Держлікслужби, а саме: в методиці приготування стандартного та випробовуваного розчину (перше розведення) не вказано, що розчин потрібно доводити до мітки.	за рецептом		UA/10349/01/01
154.	МЕЛСІ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-261 - Rev 02 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника Swati Spentose PVT. LTD., India (заміна виробника	за рецептом		UA/8397/01/01

№ 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
										SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай)			
155.	МЕЛСІ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-261 - Rev 02 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника Swati Spentose PVT. LTD., India (заміна виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай)	за рецептом		UA/8397/01/02
156.	МЕЛЬДОНІЙ	meldonium	мельдоній (3-(2,2,2-триметилгідрозинний) пропіонат у дигідрат)	C01EB22	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	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	за рецептом		UA/14638/01/01

№ 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
										вилучення виробника діючої речовини мельдонію дигідрат SHANDONG DONGE KEYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-113 - Rev 01 для діючої речовини Мельдоний дигидрат від нового виробника Shandong Chenghui Shuangda Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення розмірів серій ГЛЗ 40 л, 750 л Затверджено: 40 л, 80 л, 160 л, 200 л, 300 л, 500 л, 600л, 750 л Запропоновано: 80 л, 160 л, 200 л, 300 л, 500 л, 600 л.			
157.	МЕРОПЕНЕМ-МБ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що	Греція/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/19378/01/01

№ 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
					1000 мг, по 1 флакону або по 10 флаконів з порошком в картонній коробці			здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: РЕМЕДІНА СА, Греція; виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk): Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meronem IV 500 mg 1000 mg Powder for solution for injection or infusion). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
158.	МІКАРДИС®	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/Греція	діючої речовини. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання ре-гулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.03.2025 р. Дата подання - 29.06.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.03.2030 р. Дата подання - 29.06.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/2681/01/01
159.	МІКАРДИС®	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/Греція	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)	за рецептом	Не підлягає	UA/2681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
160.	МІКАРДИСП ЛЮС®	telmisartan and diuretics	телмісартан та гідрохлортиазид	C09DA07	таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання ре-гулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.03.2025 р. Дата подання - 29.06.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.03.2030 р. Дата подання - 29.06.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/0465/01/02
161.	МІРАПЕКС®	pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення	за рецептом	Не підлягає	UA/3432/01/02

№ 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
								А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробовування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво,		у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме додано посилання на Ph.Eur. для діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після 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) - Зміни в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема приготування пасти крохмалю кукурудзяного. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для змішування на різних етапах технологічного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		процесу. Введення змін протягом 6 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) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для подрібнення на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 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) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема включено нові моделі обладнання. Клас та підклас обладнання залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси дільниці, на якій здійснюється контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності лікарського засобу з ФАСТ ГмбХ, Німеччина/PHAST GmbH, Germany на Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина/Eurofins PHAST GmbH, Germany. Фактична адреса місця проведення діяльності та операційні процеси залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміна до матеріалів реєстраційного досьє, а саме до р. 3.2.Р.5.1 Специфікація(-ї), як наслідок зміна у МКЯ ЛЗ, зокрема: вилучення показника «Запах», оскільки якісний тест не є специфічним і не є показником якості для даного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна вимог специфікації на випуск, для продукту розпаду Z, з верхньої межі 0,3 % до 0,6 %. Затверджена межа специфікації на термін придатності не більше 2,0% залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування, маркування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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 для первинного пакування) - Введення додаткової ділянки виробництва для первинного пакування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника, що відповідає за контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Зазначення в проекті МКЯ всіх затверджених виробничих дільниць, включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лабораторії контролю якості, а також винесення виробничих функцій затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового пакування, а саме контейнеру, який вистелений подвійним поліетиленовим пакетом, для таблеток bulk, виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії лікарського засобу, обумовлена незначною відмінністю в розмірах обладнання на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch Пропонована редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 840, 0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 567.0 кг Approx. 2 700 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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) - Внесення зміни до п.3.2.Р.3.3.Опис			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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 та/або його контролю, п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, п.3.2.Р.4.Контроль допоміжних речовин, а саме коригування межі цільового значення контролю товщини таблеток та допустимі межі відхилень товщини таблеток для дозувань 0.25 мг та 1 мг. До розділу 3.2.Р.4.1. внесено постачальника допоміжної речовини манітолу. При цьому постачальник залишається незмінним - Merck KGaA, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «N- нітрозопраміпексол» (HRAM-LC/MS) з нормуванням ≤89 ppm. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за контроль якості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
162.	МІРАПЕКС®	pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні	Німеччина/Швейцарія	(фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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) - Внесення змін до п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме додано посилання на Ph.Eur. для діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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) - Зміни в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема приготування пасти крохмалю кукурудзяного. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний	за рецептом	Не підлягає	UA/3432/01/01

№ 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
								стабільності: Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ,		продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для змішування на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для подрібнення на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого 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
								Швейцарія		та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема включено нові моделі обладнання. Клас та підклас обладнання залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси дільниці, на якій здійснюється контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності лікарського засобу з ФАСТ ГмбХ, Німеччина/PHAST GmbH, Germany на Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина/Eurofins PHAST GmbH, Germany. Фактична адреса місця проведення діяльності та операційні процеси залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) -			

№ 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
										Зміна до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме до р. 3.2.Р.5.1 Специфікація(-ї), як наслідок зміна у МКЯ ЛЗ, зокрема: вилучення показника «Запах», оскільки якісний тест не є специфічним і не є показником якості для даного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна вимог специфікації на випуск, для продукту розпаду Z, з верхньої межі 0,3 % до 0,6 %. Затверджена межа специфікації на термін придатності не більше 2,0% залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування, маркування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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 частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51–61, 59320 Ennigerloh, Germany. 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 відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії -			

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

№ 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
										затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії лікарського засобу, обумовлена незначною відмінністю в розмірах обладнання на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Діюча редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch Пропонована редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 840, 0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 567.0 кг Approx. 2 700 000			

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
163.	МОВІКСИКА М®	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Хелп СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-261-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-261-Rev 00) на АФІ мелоксикам від вже затвердженого виробника Swati Spentose Pvt. Ltd., India.	за рецептом		UA/14916/01/01
164.	МОМЕТАЗОН	mometaso	мометазон	-	порошок	Ауріско	Китай	Ауріско	Китай	внесення змін до реєстраційних	-		UA/18975/01/01

№ 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 ФУРОАТ	pe	ну фууроат		(субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Фармас'ютікел Ко., Лтд.		Фармас'ютікел Ко., Лтд.		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 2008-094 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2008-094 - Rev 04) Як наслідок змінено період ретестування з 3 років на 5 років.			
165.	МОНТЕГЕН	montelukast	монтелукаст (у формі монтелукасту натрію)	R03D C03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) введення додаткових розмірів серій ГЛЗ 3 000 000 таблеток та 6 000 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 300 000 таблеток	За рецептом		UA/17104/01/01
166.	МОНТУЛАР®	montelukast	монтелукаст натрію	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-		UA/20953/01/01

№ 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
					по 10 мг, in bulk № 4900 (10x490): по 10 таблеток у блістері, по 490 блістерів у картонній коробці					заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
167.	МОНТУЛАР®	monteluka st	монтелук ас т натрію	R03D C03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/15649/01/01
168.	МОНТУЛАР® КІДС	monteluka st	монтелук ас т натрію	R03D C03	таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18586/01/01
169.	МОНТУЛАР® КІДС	monteluka st	монтелук ас т натрію	R03D C03	таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна;	за рецептом		UA/18586/01/02

№ 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
										Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
170.	МОНТУЛАР® КІДС	monteluka st	монтелукаст натрію	-	таблетки жувальні по 4 мг, in bulk: № 12000 (10x1200) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21172/01/01
171.	МОНТУЛАР® КІДС	monteluka st	монтелукаст натрію	-	таблетки жувальні по 5 мг, in bulk: № 10000 (10x1000) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1000 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21172/01/02
172.	МУКАЛТИН	-	нейтральні моноцукри в перерахуванні на глюкозу	-	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником	-		UA/5778/01/01

№ 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
										якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція) новим показником «Ідентифікація: білки, пектини, флавоноїди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Полісахариди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження Зміни 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). Уточнення назви показника «Ідентифікація: нейтральні моноцукри, полісахариди» у специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція), без змін у методиці визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)). Вилучено показник «Ідентифікація: полісахариди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
173.	МУКАЛТИН	-	мукалтин	R05C A	таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру у пачці з картоном; по 10 таблеток у контурних	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом	без рецепта		UA/5779/01/01

№ 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
					безчарункових упаковках; по 30 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону (для виробників ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" та Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»); по 30 таблеток у контейнерах (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС			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		випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Полісахариди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція) новим показником «Ідентифікація: білки, пектини, флавоноїди» та відповідним методом випробування. 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
					ГРУП»)					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) Уточнення назви показника «Ідентифікація: нейтральні моноцукри, полісахариди» у специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція), без змін у методиці визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення нового показника «Кількісне визначення. Полісахариди» до МКЯ ГЛЗ Мукалтин, таблетки по 50 мг, з відповідним методом контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 «Ідентифікація: полісахариди» зі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
174.	МУКАЛТИН	althea root	мукалтин	-	таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових; in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Полісахариди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	-		UA/11488/01/01

№ 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
										допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція) новим показником «Ідентифікація: білки, пектини, флавоноїди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Уточнення назви показника «Ідентифікація: нейтральні моноцукри, полісахариди» у специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція), без змін у методиці визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення нового показника «Кількісне визначення. Полісахариди» до МКЯ ГЛЗ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Мукалтин, таблетки по 50 мг, з відповідним методом контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 «Ідентифікація: полісахариди» зі специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
175.	МУКОТЕК®	-	сальбута молу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин, ментол (левоментол)	R05C A10	сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з картону	“Юнік Фармасьютікал Лабораторіс” (відділення фірми “Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.”)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до аналітичної методики «Кількісне визначення», а саме внесено додаткові розрахункові формули визначення сальбутамолу, гвайфенезину, бромгексину гідрохлориду, натрію метилпарагідроксибензоату, натрію пропілпарагідроксибензоату, сахарину натрію, кислоти сорбінової у мг на 5 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/11169/01/01
176.	НІЗОРАЛ®	ketoconazole	кетоконазол	D01A C08	шампунь, 20 мг/г; по 25 мл	СТАДА Арцнайміт	Німеччина	виробництво, первинне	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	без рецепта	підлягає	UA/2753/02/01

№ 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 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці; по 7,5 мл у саше; по 8 саше в картонній коробці	тель АГ		пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Республіка Сербія; контроль серії: СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія	на/ Республіка Сербія/ Румунія	якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Введення додаткового розміру упаковки, а саме пляшку по 100 мл, з внесенням відповідних змін до методів контролю якості. Первинний пакувальний матеріал не змінився (пляшка виготовлена з того самого матеріалу, що й затверджена пляшка (з білого HDPE) закупорена такою самою кришкою, що й затверджена кришка (з білого PP). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки (100 мл), як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Введення додаткового розміру упаковки, а саме по 200 мл у пляшці для ЛЗ Нізорал®, шампунь 20 мг/г, який буде вироблятися на 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
										«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробничої дільниці Шабац, Республіка Сербія, що відповідає за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування. Первинний пакувальний матеріал не змінився (пляшка виготовлена з того самого матеріалу, що й затверджена пляшка (з білого HDPE) закупорена такою самою кришкою, що й затверджена кришка (з білого PP). Таким чином, матеріали первинної упаковки та система закриття повністю відповідають вже зареєстрованим параметрам. Як наслідок вносяться відповідні зміни до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки (200 мл), як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
177.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	nicotine	нікотину резинат	N07B A01	льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 Cambrex Charles City, Inc., U.S.A., альтернативним виробником	Без рецепта		UA/14535/01/01

№ 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 Siegfried Ltd, Switzerland			
178.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	nicotine	нікотину резинат	N07B A01	льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 Cambrex Charles City, Inc., U.S.A., альтернативним виробником залишається Siegfried Ltd, Switzerland	Без рецепта		UA/14535/01/02
179.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03A D02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF для діючої речовини дротаверину гідрохлорид затвердженого виробника Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	без рецепта		UA/15658/01/01
180.	НУТРИНІЛ ПД4 з 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	-	L-тирозин, L-триптофан, L-фенілаланін, L-треонін, L-серин, L-пролін, гліцин, L-аланін, L-валін, L-	B05D A	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному у ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в	Вентів Менуфекчуриг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуриг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає	за рецептом		UA/4981/01/01

№ 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
			метіонін, L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізину гідрохлорид, L-гістидин, L-аргінін, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат, натрію лактат, натрію хлорид		індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці					на коротку характеристику лікарського засобу) Додавання альтернативного постачальника мішків для дренажу			
181.	ОЗЕМПІК®	semaglutide	Семаглютид - аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> за технології	A10BJ06	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання ре-гулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом		UA/19176/01/01

№ 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
			єю рекомбіна нтної ДНК		одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування , маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія		здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки – 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
182.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	oxycodone	оксикодон у гідрохлорид	N02A A05	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл: по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із 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	Словаччина/ 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,	за рецептом		UA/18551/01/01

№ 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
								відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальною за фармаконагляд			
183.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	oxycodone	оксикодон у гідрохлорид	N02A A05	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із 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: 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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальною за фармаконагляд	за рецептом		UA/18551/01/02
184.	ОЛФЕН® ФОРТЕ	diclofenac	диклофенак	M02A A15	гель, 2 %; по 30 г, або 50 г,	ТОВ «Тева»	Україна	виробництво за повним циклом:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	без рецепта	підлягає	UA/19922/01/01

№ 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
	ГІДРОГЕЛЬ		дієтилами н		або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Україна»		Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина		якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Додавання до специфікації ЛЗ випробування на домішку N-нітрозодиклофенаку з межею вмісту ≤ 420 ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Доповнення специфікації ЛЗ новим параметром випробування на NDEA (N-нітрозодіетиламін) з межею вмісту $\leq 0,143$ ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу для торговельної упаковки з 2 років до 1,5 року. Зміни внесено в розділ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття. Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу після першого розкриття з 2 років до 1,5 року. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу з "Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання" на "Зберігати при температурі не вище 25°C". Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
185.	ОМНІТРОП®	somatropin	соматропін рекомбінантний людський гормон росту	H01AC01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження змін для біологічного/імунологічного лікарського засобу). Впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі	за рецептом		UA/12754/01/01

№ 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
								Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		управління змінами для біологічного лікарського засобу Омнітроп, а саме: -внутрішнє перенесення(зменшення масштабу) процесу виробництва активної речовини соматропіну на виробничу лінію 3 м³ (3000 л) додатково до поточної схваленої виробничої лінії 13 м³ (13 000 л), включаючи відповідні адаптації залежно від масштабу; -у рамках внутрішнього перенесення на виробничій лінії, додавання лейцину до поточної метіонінової сировини, що додається під час основної ферментації, вводиться на обох виробничих лініях для отримання комбінованої сировини Met/Leu (процес, який називають «адаптованим процесом 2-го покоління»), та у зв'язку з додатковим додаванням лейцину, адаптавано тестування дріжджового автолізу сировини. А також внесення деяких редакційних змін. 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 випробування на залишкову сечовину для активної речовини соматропін. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених методах випробування). Незначні зміни в аналітичній процедурі для випробування на біонавантаження активної речовини соматропін з метою адаптації часу інкубації відповідно до вимог Ph. Eur. 2.6.12 та USP <61>. А також внесення редакційних змін: (1) оновити формулювання у випробуванні зовнішнього вигляду (чіткість та колір) відповідно до Ph. Eur. 2.2.1 та 2.2.2; (2) запровадити новий робочий референтний стандарт (EP2000.27WST, виготовлений з серії №B668562) згідно з межами/умовами затвердженого протоколу кваліфікації. 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 Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, 6336, Австрія як альтернативний майданчик, відповідальний за проведення контролю якості активної речовини соматропін.			
186.	ОМНІТРОП®	somatropin	соматропіну рекомбіна	H01AC01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та	за рецептом		UA/12754/01/02

№ 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
			гормон людський		1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці			дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу). Впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами для біологічного лікарського засобу Омнітроп, а саме: -внутрішнє перенесення(зменшення масштабу) процесу виробництва активної речовини соматропіну на виробничу лінію 3 м³ (3000 л) додатково до поточної схваленої виробничої лінії 13 м³ (13 000 л), включаючи відповідні адаптації залежно від масштабу; -у рамках внутрішнього перенесення на виробничій лінії, додавання лейцину до поточної метіонінової сировини, що додається під час основної ферментації, вводиться на обох виробничих лініях для отримання комбінованої сировини Met/Leu (процес, який називають «адапованим процесом 2-го покоління»), та у зв'язку з додатковим додаванням лейцину, адаптавано тестування дріжджового автолізу сировини. А також внесення деяких редакційних змін. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування). Незначні зміни в процедурі випробування на залишкову сечовину для активної речовини соматропін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в аналітичній процедурі для випробування на біонавантаження активної речовини соматропін з метою адаптації часу інкубації відповідно до вимог Ph. Eur. 2.6.12 та USP <61>. А також внесення редакційних змін: (1) оновити формулювання у випробуванні зовнішнього вигляду (чіткість та колір) відповідно до Ph. Eur. 2.2.1 та 2.2.2; (2) запровадити новий робочий референтний стандарт (EP2000.27WST, виготовлений з серії №B668562) згідно з межами/умовами затвердженого протоколу кваліфікації. 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).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
187.	ОРВІЛОР	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02A A20	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці; по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Додано Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, 6336, Австрія як альтернативний майданчик, відповідальний за проведення контролю якості активної речовини соматропін. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання до затвердженого типу закупорювального засобу (пульверизатора) для флакону типу ФВ-50-18 закупорювального засобу нової форми, а саме: - кришок типу SC18-TE12-0022/FL та типу 1.4M. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку з додаванням нових типів закупорювальних засобів та як наслідок - затвердження тексту маркування для цих упаковок (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання додаткових постачальників закупорювального засобу (пульверизатор), а саме: Zhejiang Sun-Rain Industry Co.	без рецепта		UA/20443/02/01

№ 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
										LTD, Китай та ТОВ "Фарммаш", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового контейнера, а саме флакону типу ФВП-55. В результаті, у комплекті із затвердженими та запропонованими типами закупорювальних засобів, реєструється три нових види пакування. Діюча редакція: Методи контролю якості (eCTD 0000) УПАКОВКА По 50 мл у скляні флакони з пульверизатором. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку. Пропонована редакція: Методи контролю якості (eCTD 0002) УПАКОВКА По 50 мл у скляні або полімерні флакони, укупорені пульверизатором. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. По 50 мл у скляні або полімерні флакони, укупорені кришками. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з пульверизатором та інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку з додаванням нових контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування для цих контейнерів (eCTD версія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) - Заміна показника "Середня доза (з водою)" на показник "Однорідність маси при розпиленні" в специфікації вхідного контролю на пульверизатор, оскільки визначення саме запропонованого показника забезпечує використання у виробництві ГЛЗ пульверизаторів, які забезпечують виконання вимог Методів контролю якості ГЛЗ стосовно показника «Однорідність маси» (вимоги до запропонованого показника «Однорідність маси при розпиленні» специфікації вхідного контролю на пульверизатор будуть гармонізовані з вимогами до показника «Однорідність маси» МКЯ ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Поява нової комплектації пакування готового лікарського засобу за рахунок того, що пульверизатор може використовуватися не тільки як закупорювальний засіб, а також як комплектуючий засіб, який вкладається во вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) 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
										зв'язку з додатковим типом комплектації вторинної упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування для цих упаковок (eCTD версія 0001). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
188.	ПАДЦЕВ	Enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX 13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення щодо розмірів пробки та її малюнку для лікарського засобу Падцев порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, 30 мг. Оновлення відображає лише більш точне представлення номінальних розмірів та допусків, досягнутих завдяки використанню технології оптичного вимірювання. Пропонується зміна специфікацій пробки з: Загальна висота: 11,5 – 12,1 мм на Загальна висота: 11,64 – 12,24 мм; Висота верхньої частини: 3,05 – 3,55 мм на Висота верхньої частини: 3,19 – 3,69 мм; Діаметр верхньої частини: 18,6 – 19,0 мм на Діаметр верхньої частини: 18,53 – 18,93 мм.	за рецептом		UA/20431/01/01
189.	ПАДЦЕВ	Enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX 13	порошок для приготування концентрату	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування:	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/20431/01/02

№ 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
					для приготування розчину для інфузій по 30 мг по 1 флакону в картонній пачці			Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія		Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення щодо розмірів пробки та її малюнку для лікарського засобу Падцев порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, 30 мг. Оновлення відображає лише більш точне представлення номінальних розмірів та допусків, досягнутих завдяки використанню технології оптичного вимірювання. Пропонується зміна специфікацій пробки з: Загальна висота: 11,5 – 12,1 мм на Загальна висота: 11,64 – 12,24 мм; Висота верхньої частини: 3,05 – 3,55 мм на Висота верхньої частини: 3,19 – 3,69 мм; Діаметр верхньої частини: 18,6 – 19,0 мм на Діаметр верхньої частини: 18,53 – 18,93 мм.			
190.	ПАНГАСТРО®	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату)	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у blisterі; по 2 або 4 blisterи в картонній коробці; по 14 таблеток у blisterі; по 1 або 2 blisterи в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль	Словенія/Туреччина/Румунія/Польща	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) Внесення змін до методики випробування "Супровідні домішки" при контролі діючої речовини пантопразолу натрію сесквігідрат. Також вноситься редакційне уточнення до розділу реєстраційного дос'є 3.2.S.4.2: у затвердженому розділі наведено	за рецептом		UA/13512/01/02

№ 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
								мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		посилання на розділ Європейської фармакопеї Ph. Eur. 2.5.29 для методу ВЕРХ, що є технічною (друкарською) помилкою. Коректним є посилання на розділ Ph. Eur. 2.2.29. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до затвердженої методики випробування "Розчинення" ГЛЗ.			
191.	ПАНГАСТРО®	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату)	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз	Словенія/Туреччина/Румунія/Польща	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) Внесення змін до методики випробування "Супровідні домішки" при контролі діючої речовини пантопразол натрію сесквігідрат. Також вноситься редакційне уточнення до розділу	за рецептом		UA/13512/01/01

№ 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
								С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		реєстраційного дос'є 3.2.S.4.2: у затвердженому розділі наведено посилання на розділ Європейської фармакопеї Ph. Eur. 2.5.29 для методу ВЕРХ, що є технічною (друкарською) помилкою. Коректним є посилання на розділ Ph. Eur. 2.2.29. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до затвердженої методики випробування "Розчинення" ГЛЗ.			
192.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	paracetamol	парацетамол	N02B E01	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави	без рецепта		UA/8334/01/01

№ 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
										ЄС). Пропонується привести специфікацію та аналітичні методики на допоміжну речовину Повідон у відповідність до вимог монографії ЄФ 0685 «POVIDONE», діючого видання.			
193.	ПЕЙОНА	caffeine	кофеїну цитрат	N06B C01	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	К'єзі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжно-го продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або до-поміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина відповідальної за маркування та вторинне пакування, виробники що залишаються виконують ті ж самі функції що й вилучений.	за рецептом		UA/15097/01/01
194.	ПІКОСЕН®	-	натрію	A06A	краплі	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних	Без		UA/11154/01/01

№ 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
			пікосульфат; касії листя екстракт сухий (Cassiae folium extractum siccum)	B	оральні; по 15 або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у назві розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", допущено при процедурі перереєстрації (Наказ МОЗ України № 1843 від 11.08.2020 р.), а саме: помилково продубльоване та закреслене слово «його» вилучено з назви розділу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дощує	рецепта		
195.	ПК-МЕРЦ	amantadine	амантадину сульфат	N04B B01	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл; по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютикалс ГмбХ	Німеччина	продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль та випробування на ендотоксини): Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія; контроль якості (хіміко-фізичні випробування) та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн	Іспанія/Німеччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 5 та п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
								Веркауфсфое дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічни й контроль): Лабораторі фо Аналізис оф Біолоджикаллі Ектив Компоундс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезис, Латвія; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічни й контроль та випробування на ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
196.	ПРОПАНОРМ®	propafenone	пропафенону гідрохлорид	C01B C03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	Оперейшнс ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютікал з а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме змінено формат подачі інформації в р. 3.2.Р.7. Якісних змін у матеріалах первинної та вторинної упаковки не відбулося. Надані актуальні дані щодо вивчення стабільності відповідно до протоколів післяреєстраційного вивчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5421/01/01
197.	ПРОПАНОРМ®	propafenone	пропафенону гідрохлорид	C01B C03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості:	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме змінено формат подачі інформації в р. 3.2.Р.7. Якісних змін у матеріалах первинної та вторинної упаковки не відбулося. Надані актуальні дані щодо вивчення стабільності відповідно до протоколів післяреєстраційного вивчення.	за рецептом		UA/5421/01/02

№ 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
								ХБМ Фарма с.р.о. , Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
198.	РАМІ САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів/ Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.01.2025 р. Дата подання - 10.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2029 р. Дата подання – 01.11.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/11299/01/02
199.	РАМІ САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів/ Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання	за рецептом		UA/11299/01/03

№ 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
200.	РАМІ САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д-Д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.01.2025 р. Дата подання - 10.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2029 р. Дата подання – 01.11.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/11299/01/01
201.	РЕМАВІР	rimantadine	римантадину гідрохлорид	J05AC 02	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів/ Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.01.2025 р. Дата подання - 10.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2029 р. Дата подання – 01.11.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	Без рецепта		UA/3777/01/01

№ 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
					картонній пачці					(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ Римантадину гідрохлорид з АТ "Олайнфарм", Латвія та адреси "вул. Рупніцу 5, Олайн, LV-2114, Латвія" на АТ "Олфа", Латвія та адресу "вул. Рупніцу 5, Олайн, Олайнський край, LV-2114, Латвія. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось.			
202.	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	ribavirin	рибавірин	J05AB 04	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	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) заміна виробника АФІ (рибавірину) з «STAR LAKE BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL FACTORY», China на « Jinan Mingxin Pharmaceutical Co., Ltd », Китай з наданням мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом		UA/8369/01/01

№ 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
203.	РІНОСАН	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМ А Трейдінг"	Латвійська Республіка	Базік Фарма Мануфактурінг Б.В.	Нідерланди	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CER 2017-054-Rev 00 для ксилометазоліну гідрохлориду від нового альтернативного виробника Iprochem Sp. z o.o., Warsaw, Poland. 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	Без рецепта		UA/19254/01/01

№ 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 № R1-CEP 2017-054-Rev 00 для ксилоніметазоліну гідрохлориду від виробника Iprochem Sp. z o.o., Warsaw, Poland при цьому назва цього виробника змінилася на Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (W.Z.F. Polfa S.A.), Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-054-Rev 01 для ксилоніметазоліну гідрохлориду від виробника Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (W.Z.F. Polfa S.A.), Poland при цьому назва цього виробника змінилася на ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Poland. 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;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2008-255-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2008-255-Rev 02) для ксилометазоліну гідрохлориду від уже затвердженого виробника СТХ LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India			
204.	РОЗАЛІН	dorzolam de	дорзолами д (у формі дорзолами ду гідрохлор иду)	S01E C03	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельнице ю та білою кришечкою; по 1 флакону у картонній коробці	Фармасел ект Інтернеш нл Бетеліган гз ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Рафарм АТ, Греція; виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія	Греція/ Австрія	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в	за рецепто м	Не підляг ає	UA/14388/01/01

№ 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
										розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції та внесено редакційні правки у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", "Категорія відпуску", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", "Дата останнього перегляду".			
205.	РОМАШКИ КВІТКИ	-	ромашки квітки (Matricaria e flores)	A16A X	квітки, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 25 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	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 нового виробника АФІ ромашки квітки: Альфанар Ко фор імпорт енд експорт Абошанаб, Ельхалдія, Ебшоваї, Файюм. Арабська Республіка Єгипет / AlFanar Co For Import & Export,	без рецепта		UA/8288/01/01

№ 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
										Aboshanab, Elkhaldia, Ebshowai, Fayoum Arab Republic of Egipt з наданням мастер-файла на АФІ (Version 02, September 2025). Затверджено: ТОВ «Сумифітофармація», Україна ПП «Елпіс-Україна», Україна. Запропоновано: ТОВ «Сумифітофармація», Україна ПП «Елпіс-Україна», Україна Альфанар Ко фор імпорт енд експорт, Арабська Республіка Єгипет			
206.	РОМАШКИ КВІТКИ	-	ромашки квітки (Matricariae flos)	A16AX	квітки; по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або 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 0002). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6610/01/01
207.	САРГІН	Arginine hydrochloride	L-аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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 АФІ L-аргініну гідрохлорид альтернативного виробника АТ «Фармак», Україна. (затверджені виробники «Ajinomoto Co.Inc.», Японія та «Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd», Китай).	за рецептом		UA/16480/01/01

№ 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
208.	СЕЛЕНАЗА®	sodium selenite	натрію селеніту пентагідрат	A12C E02	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл; по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельерк ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.12.2026 р. Дата подання – 01.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8796/02/01
209.	СЕЛЕНАЗА®	sodium selenite	натрію селеніту пентагідрат	A12C E02	розчин оральний, 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 20 ампул у картонній коробці, по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво не розфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років	за рецептом		UA/8796/01/01

№ 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
										Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.12.2026 р. Дата подання – 01.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
210.	СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96%	ethanol	етанол	D08A X08	розчин для зовнішнього застосування 96 %; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття або алюмінієвими ковпачками; по 0,5 л або 1 л, або по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 20 л у каністрах	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) Оновлено текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15963/01/02
211.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and	сальметерол (у	R03A K06	порошок для інгаляцій,	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	Глаксо Веллком	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з	за рецептом		UA/8524/01/02

№ 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
		fluticasone	формі сальметеролу ксинафолу) мікронізований та флютиказону пропіонат (мікронізований)		дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	Експорт Лімітед		Продакшн		якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності за показниками "Однорідність вмісту доз, що доставляються, методом ВЕРХ" у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску за обома діючими речовинами - сальбутамолу ксинафолу і флютиказону пропіонат. Затверджені критерії передбачають проведення випробування на десяти блістерах на партію (n=10, Рівень 1) і додатково на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 2, за необхідності). Запропонований метод РТІ-ТОСТ вимагатиме тестування на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 1) і додатково (n=40, на партію Рівень 2, за необхідності)	м		
212.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафолу) мікронізований та флютиказону пропіонат (мікронізований)	R03A K06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності за показниками "Однорідність вмісту доз, що доставляються, методом ВЕРХ" у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску за обома діючими	за рецептом		UA/8524/01/03

№ 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
										речовинами - сальбутамолу ксинафат і флютиказону пропіонат. Затверджені критерії передбачають проведення випробування на десяти блістерах на партію (n=10, Рівень 1) і додатково на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 2, за необхідності). Запропонований метод РТІ-TOST вимагатиме тестування на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 1) і додатково (n=40, на партію Рівень 2, за необхідності)			
213.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафату) мікронізований та флютиказону пропіонат (мікронізований)	R03A K06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 доз; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності за показниками "Однорідність вмісту доз, що доставляються, методом ВЕРХ" у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску за обома діючими речовинами - сальбутамолу ксинафат і флютиказону пропіонат. Затверджені критерії передбачають проведення випробування на десяти блістерах на партію (n=10, Рівень 1) і додатково на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 2, за необхідності). Запропонований метод РТІ-TOST вимагатиме тестування на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 1) і додатково (n=40, на партію Рівень 2, за необхідності)	за рецептом		UA/8524/01/01
214.	СЕРЕТИД	Salmeterol	сальметерол	R03A	порошок для	ГлаксоСмі	Велика	Глаксо	Франція	внесення змін до реєстраційних	за		UA/8524/01/01

№ 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
	ДИСКУС	and fluticasone	рол (у формі сальметеролу ксинафолу) мікронізований та флютиказону пропіонат (мікронізований)	K06	інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	тКляйн Експорт Лімітед	Британія	Веллком Продакшн		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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED, було: R0-CEP 2018 -229-Rev 01, стало: CEP 2018 -229-Rev 02. 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). Доповнення специфікації АФІ флютиказону пропіонат новим показником якості з відповідним методом випробування. Сума GSK 3003527 А та GR 57970 X не повинна перевищувати 0,15 %. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	рецептом		

№ 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
										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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника було: R0-CEP 2018 -229-Rev 00, стало: R0-CEP 2018 -229-Rev 01			
215.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафолу) мікронізований та флютиказону пропіонат (мікронізований)	R03A K06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Велком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ флютиказону	за рецептом		UA/8524/01/02

№ 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
										пропіонат від уже затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED, було: R0-CEP 2018 -229-Rev 01, стало: CEP 2018 -229-Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ флютиказону пропіонат новим показником якості з відповідним методом випробування. Сума GSK 3003527 А та GR 57970 X не повинна перевищувати 0,15 %. 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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника було: R0-CEP 2018 -229-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентна назва*	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 00, стало: R0-CEP 2018 -229-Rev 01			
216.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафолу) мікронізований та флутиказону пропіонат (мікронізований)	R03A K06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ флутиказону пропіонат від уже затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED, було: R0-CEP 2018 -229-Rev 01, стало: CEP 2018 -229-Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ флутиказону пропіонат новим показником якості з відповідним методом випробування. Сума GSK 3003527 А та GR 57970 X	за рецептом		UA/8524/01/03

№ 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
										не повинна перевищувати 0,15 %. 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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника було: R0-CEP 2018 -229-Rev 00, стало: R0-CEP 2018 -229-Rev 01			
217.	СЕРПАТА®	-	серратіопептидаза	M09A B	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення коду АТХ в наказі МОЗ України № 822 від 17.06.2026 в процесі внесення змін (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). Редакція в наказі - "-". Вірна редакція - M09AB .	за рецептом		UA/7966/01/01

№ 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
					таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці								
218.	СИНУПРЕТ® ФОРТЕ	-	висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis); трави вербени (Herba Verbenae; кореня горечавки (Radix Gentianae); квіток бузини (Flores Sambuci); квіток первоцвіт у 3 чашечкою	R05X	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. (eCTD 0004) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) Зміни Модуля 3 реєстраційного досяє (Зміни в S-частині та P-частині) подані із метою гармонізації Модуля 3 із досяє виробника. Із послідовними змінами у р. Виробник(-и), терміну придатності ЛЗ, специфікаціях та методах випробування ЛЗ. Затверджено: термін придатності: 4 роки; Запропоновано: термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4373/04/01

№ 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
			(Flores Primulae cum Calycibus)					Німеччина		Версія МКЯ еСТD 0005.			
219.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА	-	екстракт подорожника рідкий (Plantaginis lanceolatae folium)	R05C A	сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви лабораторії з мікробіологічних випробувань для рослинної сировини та рослинного екстракту з Wessling GmbH (Весслінг ГмбХ) на ALS Germany GmbH (АЛС Джемані ГмбХ). Жодних змін виробника та виробничої дільниці не відбулося. Редакційні зміни: 3.2.S.2.1 Коригування назви виробника рослинної сировини з Natura Ekspert на Natura Ekspert Krzysztof Gruszczyk. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини екстракту подорожника. Змінено температуру, за якої відбувається седиментація екстракту подорожника.	без рецепта		UA/2336/01/01

№ 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: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Седиментація: Час: 2 тижні, при температурі не вище 8 °С Пропонована редакція: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Седиментація: Час: 2 тижні, при температурі навколишнього середовища. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж піролізидинових алкалоїдів в специфікації при випуску ГЛЗ. Діюча редакція: ≤0,006 ppm (Євр. Фарм. 2.2.29/2.2.43) Пропонована редакція: ≤0,005 ppm (Євр. Фарм. 2.2.29/2.2.43) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації при випуску новим показником «Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (мірних стаканчиків)» (Євр. Фарм. 2.9.27). Редакційні зміни: в п. 3.2.P.5.2 Аналітичні методики та 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик за показником «Ідентифікація та вміст рідкого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										екстракту подорожника ланцетелистого за вмістом суми актеозиду/ізоактеозиду, за допомогою ВЕРХ» виправлення помилки друку у формулах розрахунку вмісту суми актеозиду/ізоактеозиду в ГЛЗ та діючій речовині. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового матеріалу з поліпропілену (PP) Repsol Healthcare HPP08G для гвинтової кришки. Діюча редакція: Закупорювальний засіб Гвинтова кришка, чорна Матеріал: Поліпропілен (PP) напр., - ExxonMobil PP1013H1 Пропонована редакція: Закупорювальний засіб Гвинтова кришка, чорна Матеріал: Поліпропілен (PP) напр., - ExxonMobil PP1013H1 - Repsol Healthcare HPP08G 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) адаптація специфікації на рослину сировину (листя			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										подорожника ланцетолистого) відповідно до переглянутої монографії Європейської Фармакопеї 11.8 «Ribwort Plantain». Редакційні зміни: 3.2.S.4.2 Аналітичні методики та 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик (Опис аналітичної методики – Ідентичність та вміст суми актеозиду/ізоактеозиду за допомогою ВЕРХ) - виправлення часу зупинки з 47 хв до 43 хв відповідно до градієнта; виправлення друкарської помилки у формулі розрахунку вмісту суми актеозиду/ізоактеозиду. В позначенні стандартного розчину, що використовується для розрахунку вмісту, має бути зазначений лише актеозид, оскільки лише він міститься в стандартному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) запропоновано введення додаткового матеріалу з поліпропілену (PP) INEOS 194-NA25 для мірного стаканчика. Діюча редакція: Медичний пристрій Мірний стаканчик зі шкалою Матеріал: Поліпропілен (PP) напр., - ExxonMobil PP1013H1 - Repsol Healthcare HPP08G Пропонована редакція: Мірний стаканчик зі шкалою Матеріал: Поліпропілен (PP) напр., - ExxonMobil PP1013H1 - Repsol Healthcare HPP08G - INEOS 194-NA25 Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміна методу випробувань та допустимих меж активної речовини актеозиду у процесі виробництва екстракту подорожника. Діюча редакція: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Контроль у процесі виробництва IPC 07 Контроль процесу: DER determination/adjustment Процедура: HPLC Специфікація: 0.04 - 0.8 % Пропонована редакція: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Контроль у процесі виробництва IPC 07 Контроль процесу: Assay Acteoside Процедура: Ph. Eur. 2.2.25 Специфікація: Minimum 0,5 %, calculated for the finished product.			
220.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1353,600 кг до 1598,000 кг з відповідним збільшенням кількості обертів з 300 до 360 на етапі змішування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	Без рецепта		UA/7660/01/01

№ 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме перевірки середньої маси 10 пакетиків в процесі виробництва, оскільки однорідність процесу розподілу перевіряється автоматично сортувальним пристроєм машини для наповнення пакетиків під час виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового збільшеного розміру серії, а саме – розмір серії становить 1598,000 кг порошку та міститься в одному контейнері для змішування, що відповідає приблизно 425 000 пакетиків, запропоновано: розміри серій становлять 1598,000 кг або 3196,000 кг порошку та містяться у двох контейнерах, що відповідає приблизно 425 000 або 850 000 пакетиків та незначна зміна під час етапу пакування, тобто до двох контейнерів можуть бути послідовно упаковані на одній і тій самій пакувальній лінії. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного/проміжного продукту). Додавання альтернативного методу випробування для визначення параметру «Адсорбційна здатність» для АФІ діосмектиту. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількості стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом. Запропонований альтернативний аналітичний метод також визначається методом УФ-спектрофотометрії, але по визначенню гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, за допомогою УФ та є методом ISO. 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) Додавання альтернативного аналітичного методу для випробування параметру «Адсорбційна здатність», що проводиться на матеріалі raw clay з використанням гексаамінокобальту трихлориду. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількості стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом на raw clay. Запропонований альтернативний аналітичний метод передбачає визначення кількості гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, 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
										УФ-спектрофотометрії. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна параметрів специфікації АФІ діосмектиту для альтернативного методу випробування «Адсорбційна здатність» із показниками 80 - 150 мЕкв/100 г.			
221.	СОЛЬВЕНЦІЙ	-	спиртові гомеопатичні розведення: кальцію фториду D12, сірки D12, плауна булавоподібного D12, барбарису звичайного D6, туї західної D6	-	розчин оральний, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення коректорських правок по тексту МКЯ	без рецепта		UA/7882/01/01
222.	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА	-	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae)	D08AX	настойка по 20 мл або 25 мл, або по 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою та	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) а саме конкретизація матеріалу флакону («флакони скляні» та «флакони полімерні») та	без рецепта	підлягає	UA/0366/01/01

№ 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
					кришкою; по 20 мл або 25 мл, або 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою-крапельницею та кришкою; по 40 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою; по 20 мл або 25 мл, або 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці з картоном; по 40 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою, по 1 флакону в пачці з картоном					типу закупорювального засобу, що призводить до реєстрації додаткової упаковки (по 40 мл у флаконах полімерних, укупорених 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 (eCTD версія 0001) у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної (п. 8, 17) та вторинної (п. 1, 2, 8, 13, 17) упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
223.	СПАЗМОЛІК С	Pitofenone and analgesics	метамізол у натрієвій сіль (анальгін), пітофенон у гідроклор	A03D A02	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	без рецепта		UA/6840/01/01

№ 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, фенпіверинію бромід		картону					відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженої ділянки виробництва № 1 цеху № 2 згідно діючого ТР 64-00481241-179-22. вилучення затвердженої ділянки виробництва № 1 цеху № 2 згідно діючого ТР 64-00481241-179-22. Введення змін протягом 3-х 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) внесення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ через внесення для додаткової ділянки виробництва зі зміною типу обладнання, а саме – таблетпресу. Зміна зволожувача потребує додаткових коригувань виробничого процесу та не впливає на якісний та кількісний склад ГЛЗ, оскільки зникає в процесі виробництва. Запропонований склад зволожувача вводиться на заміну затвердженого складу. Затверджено: вода, крохмаль картопляний (ТР 64-00481241-179-22). Запропоновано: вода, етанол (96%) (ТР 64-00481241-179-24) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення в специфікацію ГЛЗ додаткового показника за показником "Залишкові кількості етанолу" з критеріями прийнятності не більше 5000 ppm (0,5%) відповідним методом випробування. До показника додається примітка * - "дослідження проводяться на перших трьох промислових серіях кожного року". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Метамізолу натрієвої солі "Hebei Jihehg Pharmaceutical Co. Ltd", Китай з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, зміна в специфікації контролю АФІ від виробника ГЛЗ (вхідний контроль) за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Затверджено: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 5000 ppm) Запропоновано: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишкові кількості			

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										органічних розчинників – етанол: не більше 5000 ppm) Hebei Jihehg Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 2000 ppm; формальдегід – не більше 500 ppm). Супутня зміна- 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). Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версія DMF для АФІ Фенпіверину бромід від виробника R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., Індія з версії № 009 (09/2023) на версію №009 (10/2024). Основні зміни: - зміни у технології виробництва АФІ: схема виробництва з використанням інших органічних розчинників; - зміни у специфікації/методів випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників": додавання відповідної методики випробування; - зміни у специфікації АФІ за показником "Супровідні домішки": зміна критерії прийнятності для дифенілпіперидину етилацетамід з "не більше 1,0%" на "не більше 0,15%". Зміни ІІ 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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) введення нової виробничої дільниці ГЛЗ № 4 до вже затвердженої дільниці № 1 на існуючому виробничому майданчику.			
224.	СПАЗМОЛІК С	Pitofenone and analgesics	метамізол у натрієвій сіль (анальгін), пітофенон у гідрохлорид, фенпіверинію бромід	-	таблетки; in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженої дільниці виробництва № 1 цеху № 2 згідно діючого ТР 64-00481241-179-22. вилучення затвердженої дільниці виробництва № 1 цеху № 2 згідно діючого ТР 64-00481241-179-22. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ через внесення для додаткової дільниці виробництва зі зміною типу обладнання, а саме – таблетпресу. Зміна зволожувача потребує додаткових коригувань виробничого процесу та не впливає на якісний та кількісний склад ГЛЗ, оскільки	-		UA/13992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зникає в процесі виробництва. Запропонований склад зволожувача вводиться на заміну затвердженого складу. Затверджено: вода, крохмаль картопляний (ТР 64-00481241-179-22). Запропоновано: вода, етанол (96%) (ТР 64-00481241-179-24) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення в специфікацію ГЛЗ додаткового показника за показником "Залишкові кількості етанолу" з критеріями прийнятності не більше 5000 ppm (0,5%) відповідним методом випробування. До показника додається примітка * - "дослідження проводяться на перших трьох промислових серіях кожного року". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Метамізолу натрієвої солі "Hebei Jihehg Pharmaceutical Co.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ltd", Китай з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, зміна в специфікації контролю АФІ від виробника ГЛЗ (вхідний контроль) за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Затверджено: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 5000 ppm) Запропоновано: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 5000 ppm) Hebei Jihehg Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 2000 ppm; формальдегід – не більше 500 ppm). Супутня зміна- 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). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версія DMF для АФІ Фенпіверину бромід від виробника R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., Індія з версії № 009 (09/2023) на версію №009 (10/2024). Основні зміни: - зміни у технології виробництва АФІ: схема виробництва з використанням інших органічних розчинників; - зміни у специфікації/методів випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчинників": додавання відповідної методики випробування; - зміни у специфікації АФІ за показником "Супровідні домішки": зміна критерії прийнятності для дифенілпіперидину етилацетамід з "не більше 1,0%" на "не більше 0,15%". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення нової виробничої дільниці ГЛЗ № 4 до вже затвердженої дільниці № 1 на існуючому виробничому майданчику.			
225.	СТРУКТУМ®	chondroitin sulfate	хондроїтин сульфат натрію	M01A X25	капсули тверді по 500 мг, по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) вилучення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з Методів контролю якості лікарського засобу і зазначення в розділі Маркування "Згідно з затвердженим текстом маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7504/01/01
226.	СУЛЬПІРИД	sulpiride	сульпірид	N05AL 01	капсули тверді по 50 мг, по 12	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	Не підлягає	UA/4832/01/01

№ 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
					капсул у блістері; по 2 блістери у коробці					фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Еглоніл, капсули тверді. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
227.	СУЛЬПІРИД	sulpiride	сульпірид	N05AL01	капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Еглоніл, капсули тверді. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/4832/01/02

№ 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
228.	СУЛЬПІРИД	sulpiride	сульпірид	N05AL01	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Еглоніл, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/4832/02/01
229.	СУПРІЛЕКС®	isoxsuprine	ізоксуприн гідрохлорид	C04AA01	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9162/01/01
230.	СУПРІЛЕКС®	isoxsuprine	ізоксуприн гідрохлорид	-	таблетки по 10 мг; in bulk № 12600 (10x1260): по 10 таблеток у блістері, по 1260 блістерів в картонній	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. Термін введення змін -	-		UA/21045/01/01

№ 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					протягом 6 місяців після затвердження.			
231.	СУСПРІН®	ondansetron	ондансетрону гідрохлориду дигідрат	A04A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I 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 назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/19927/01/02
232.	СУСПРІН®	ondansetron	ондансетрону гідрохлориду	A04A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ТОВ «КУСУМ»	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	За рецептом	Не підлягає	UA/19927/01/01

№ 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
			дигідрат		по 4 мг, №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці			Україна		заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
233.	СУСТАМАР®	-	сухий екстракт з коріння мартинії запашної (extractum Harpagophytum procumbens siccum)	M09A X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або	за рецептом		UA/12869/01/01

№ 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
					картонній коробці			контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості)		ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучається контроль барвника діоксид титану. Контроль барвників в готовому продукті визнано застарілим згідно variation guideline Commission Regulation (EC) No 1234/2008. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Введення нового показника Специфікації ГЛЗ на випуск "Піролізидинові алкалоїди" з критеріями прийнятності $\leq 0,3$ мкг/кг з відповідним методом контролю, що описаний в р.3.2.S.4.2. Аналітичні методики та додаванням примітки - "показник контролюється у сировині". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучається контроль барвника заліза оксид (III). Контроль барвників в готовому продукті визнано застарілим згідно variation guideline			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Commission Regulation (EC) No 1234/2008.			
234.	ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА	tigecycline	тайгециклін	J01AA12	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ 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 самої зміни на 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 (Tygacil 50 mg powder for solution for infusion) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18387/01/01
235.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафеніб (у формі дабрафеніб мезилату)	L01EC02	капсули тверді по 75 мг, по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця	Іспанія/Велика Британія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у виробничому процесі активної речовини з метою коригування цільового значення в межах затвердженого PAR(Proven Acceptable Range) для завантаження 2,2-диметилпропантіоаміду (GW441956X) на проміжній стадії 2, а також для розширення діапазону виходу проміжної сполуки GSK2127769A (стадія 2). Зміни І	за рецептом		UA/14420/01/02

№ 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
								відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікал С.Д.Д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у процесі виробництва діючої речовини з метою внесення змін до значень PAR(Proven Acceptable Range) та цільових значень температури посівного матеріалу та промивання гідроксидом амонію на стадії 3			
236.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафеніб (у формі дабрафенібу мезилату)	L01EC 02	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасовано	Іспанія/Велика Британія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у виробничому процесі активної речовини з метою коригування цільового значення в межах затвердженого PAR(Proven Acceptable Range) для завантаження 2,2-диметилпропантіоаміду (GW441956X) на проміжній стадії 2, а також для розширення діапазону виходу проміжної сполуки GSK2127769A (стадія 2). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у	за рецептом		UA/14420/01/01

№ 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
								ї продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікал С.Д.Д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		процесі виробництва діючої речовини з метою внесення змін до значень PAR(Proven Acceptable Range) та цільових значень температури посівного матеріалу та промивання гідроксидом амонію на стадії 3			
237.	ТЕВАЛОП-ТЕВА	-	деквалінію хлорид; кислота аскорбінова	R02A A20	таблетки для смоктання, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-066 - Rev 00 для діючої	без рецепта		UA/4271/01/01

№ 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
										речовини Ascorbic acid від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. (China) на NORTHEAST PHARMACEUTICAL Group Company, Limited (China) (заміна AMSF Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., 2020)			
238.	ТЕЛСАРТАН	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікацію ГЛЗ (під час випуску), а саме додається примітка: «Під час випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що частіше» та в Специфікацію ГЛЗ (на термін придатності), а саме додається примітка: «Для строку придатності (shelf-life specification): випробування проводять у кінці терміну придатності або відповідно до протоколу». 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) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 40 мг (1,4 million tablets (406.00 kg)) у доповнення до	за рецептом		UA/14589/01/02

№ 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
										затверджено. Розмір серії для дозування по 80 мг залишається без змін. Затверджено: Common Blend – 139.20 kg Division options: Telmisartan Tablets 40 mg – 39.15 kg (135,000 Tablets) Telmisartan Tablets 80 mg – 78.30 kg (135,000 Tablets) Common Blend – 406.00 kg Division options: Telmisartan Tablets 40 mg – 174.00 kg (600,000 Tablets) Telmisartan Tablets 80 mg – 232.00 kg (400,000 Tablets) Full conversion of 406.00 kg common blend to Telmisartan 80 mg – 700,000 Tablets Запропоновано: Common Blend – 139.20 kg Division options: Telmisartan Tablets 40 mg – 39.15 kg (135,000 Tablets) Telmisartan Tablets 80 mg – 78.30 kg (135,000 Tablets) Common Blend – 406.00 kg Division options: Telmisartan Tablets 40 mg – 174.00 kg (600,000 Tablets) Telmisartan Tablets 80 mg – 232.00 kg (400,000 Tablets) Full conversion of 406.00 kg common blend to Telmisartan 80 mg – 700,000 Tablets Full conversion of 406.00 kg common blend to Telmisartan 40 mg – 1,4			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										million Tablets Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у Специфікацію під час виробництва ГЛЗ, а саме вилучення показників (Description, Water by KF, Content Uniformity, Assay) та змінено критерій прийнятності для показника Water by KF на стадії змішування (blend stage) (затверджено: не більше 5,0 % м/м; запропоновано: не більше 3,0 % м/м); з приміткою: «Blend stage analysis shall be performed only for Validation/submission batches». Додатково змінено критерій прийнятності для показника Thickness на стадії стиснення (compression stage) для дозування 40 мг (затверджено: 4.80 ± 0.20 мм (4.60 – 5.00 мм); запропоновано: 4.80 ± 0.30 мм (4.50 – 5.10 мм)); для дозування 80 мг (затверджено: 5.90 ± 0.20 мм (5.70 – 6.10 мм); запропоновано: 5.90 ± 0.30 мм (5.60 – 6.20 мм)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
239.	ТЕЛСАРТАН	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником	за рецептом		UA/14589/01/01

№ 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
										«Мікробіологічна чистота» в Специфікацію ГЛЗ (під час випуску), а саме додається примітка: «Під час випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що частіше» та в Специфікацію ГЛЗ (на термін придатності), а саме додається примітка: «Для строку придатності (shelf-life specification): випробування проводять у кінці терміну придатності або відповідно до протоколу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у Специфікацію під час виробництва ГЛЗ, а саме вилучення показників (Description, Water by KF, Content Uniformity, Assay) та змінено критерій прийнятності для показника Water by KF на стадії змішування (blend stage) (затверджено: не більше 5,0 % м/м; запропоновано: не більше 3,0 % м/м); з приміткою: «Blend stage analysis shall be performed only for Validation/submission batches». Додатково змінено критерій прийнятності для показника Thickness на стадії стиснення (compression stage) для дозування 40 мг (затверджено: 4.80 ± 0.20 мм ($4.60 - 5.00$ мм); запропоновано: 4.80 ± 0.30 мм ($4.50 - 5.10$ мм)); для дозування 80 мг (затверджено: 5.90 ± 0.20 мм ($5.70 - 6.10$ мм));			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										запропоновано: 5.90 ± 0,30 мм (5.60 – 6.20 мм)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
240.	ТЕМОДАЛ®	temozolo mide	темозоло мід	L01AX 03	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Сімтра Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Німеччина/Бельгія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за мікробіологічне тестування діючої речовини темозоломід із Baxter Oncology GmbH, Germany на Simtra Deutschland GmbH, Germany, без	за рецептом		UA/4893/02/01

№ 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
241.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, фенірамін у малеат	N02B E51	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САПЛ	Швейцарія	Халеон Алкала С.А.	Іспанія	зміни місця виробництва. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах контролю при визначенні парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду та продуктів розкладу парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду та 4-амінофенолу, а саме додавання додаткового етапу фільтрації при приготуванні розчинів зразків. Методики контролю та параметри специфікації ЛЗ не змінюються 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 затверджених методах контролю при визначенні феніраміну малеату та його продуктів розкладу, а саме додавання додаткового етапу фільтрації при приготуванні розчинів зразків. Методики контролю та параметри специфікації ЛЗ не змінюються 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 затверджених методах контролю	без рецепта		UA/5797/01/01

№ 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
										при визначенні продукту розкладу фенілефрину гідрохлориду, а саме додавання додаткового етапу фільтрації при приготуванні розчинів зразків. Методики контролю та параметри специфікації ЛЗ не змінюються			
242.	ТІОКОЛХІКО ЗИД, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ	tiocolchico side	тіоколіхіко зид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Алкем Інтернешенал Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № 2018-128-Rev 01 для АФІ тіоколіхікозид, кристалізований з етанолу від вже затвердженого виробника Alchem International Private Limited, India. Зміни, що спричинили ревізію вказаного СЕР є оновлення специфікації за показником «Залишкові розчинники» без зміни методики та внесення друкарських уточнень.	-		UA/20531/01/01
243.	ТРАМІКС®	Tranexamsic acid	транексмова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/14160/01/01

№ 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
					контурний чарунковий упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyklokapron® 100 mg/ml solution for injection). 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення інформації в п.5. п.8, п.17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
244.	ТРЕЛЕДЖИ	Vilanterol,	флютиказ	R03AL	порошок для	ГлаксоСмі	Велика	Глаксо	Велика	внесення змін до реєстраційних	За		UA/21194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕЛЛІПТА	umeclidinium bromide and fluticasone furoate	ону фуроат, умеклідиніум (у формі броміду) і вілантерол (у формі трифенатату)	08	інгаляцій, дозований, по 92 мкг/55 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз в порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги; по 1 лотку в картонній коробці	тКляйн Експорт Лімітед	Британія	Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія	Британія	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) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перекладом українською мовою розділу 3.2.Р.5.1. а саме: у специфікації на момент випуску та специфікації на термін придатності у тесті «Мікробіологічна якість (блістерний стрип з умеклідиніумом/вілантеролом)» перелік контрольованих специфікованих мікроорганізмів. Діюча редакція: Відсутність специфікованих мікроорганізмів: Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Пропонована редакція: Жовчостійкі грамнегативні бактерії Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	рецептом		
245.	Т-СЕПТ®	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) виправлення назви заявника лікарського засобу з Амакса ЛТД на Амакса Лтд внаслідок первинно некоректного зазначення форми власності юридичної особи Limited як аббревіатури (LTD) замість коректного зазначення як скорочення (Ltd) англійською мовою та, відповідно, її транслітерації	без рецепта	підлягає	UA/13494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										українською мовою. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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, а також до розділу "Упаковка" (узгодження інформації згідно з реєстраційним посвідченням). Оновлення інформації в тексті маркування вторинної упаковки 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 (п.8, п.12, п.13), а також вилучено переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна поштового індексу в адресі виробника лікарського засобу згідно з місцевою поштовою службою (Poczta Polska) — 35-105. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
246.	Т-СЕПТ®	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	без рецепта		UA/13494/02/01

№ 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
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-286 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2020-286-Rev 00) для АФІ Бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Центавр Фармасьютікалс Прайват Лімітед			
247.	Т-СЕПТ®	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-286 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2020-286-Rev 00) для АФІ Бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Центавр Фармасьютікалс Прайват Лімітед	без рецепта		UA/13494/01/01
248.	УЛСЕПАН	pantoprazole	пантопразол (у формі натрію пантопразолу)	A02BC02	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИНАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру	за рецептом	Не підлягає	UA/12747/01/01

№ 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
			сесквігідрату)		блістери в картонній упаковці або по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці					контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Введення додаткової упаковки лікарського засобу, а саме по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу блістера не змінився. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
249.	УНДЕВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А), а-токоферолу ацетат (вітамін Е), тіаміну гідрохлорид (вітамін В ₁), рибофлавін (вітамін В ₂), піридоксин гідрохлорид (вітамін В ₆), ціанокобаламін (вітамін В ₁₂),	A11B A	драже, по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картоном; по 50 драже в контейнері	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для 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 2013-165-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-165-Rev 00) для Діючої речовини піридоксину гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin	без рецепта		UA/5605/01/01

№ 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
			кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід, кислота фолієва, рутин, кальцію пантотенат							Pharmaceutical Co., Ltd. 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 та методів контролю АФІ "вітамін В6" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ, як наслідок вилучається показник якості "Важкі метали". 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) Розширення допустимих меж, визначених у специфікації первинної упаковки ГЛЗ контейнери пластмасові (полімерні) та кришки для закупорювання полімерних контейнерів, а саме висота корпусу (Н) (для контейнера) та зовнішній діаметр (D1) (для кришки). Параметри показників зовнішній діаметр (D1) та внутрішній діаметр (D2) для контейнерів пластмасових (полімерних) та параметри показників висота (Н) та внутрішній діаметр (D2) для кришки для закупорювання не змінилися.			
250.	УНДЕВІТ	-	ретинолу ацетат	A11B A	драже, по 50 драже в	АТ "ВІТАМІН	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	без рецепта		UA/5605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(вітамін А), а-токоферолу ацетат (вітамін Е), тіаміну гідрохлорид (вітамін В ₁), рибофлавін (вітамін В ₂), піридоксин гідрохлорид (вітамін В ₆), ціанокобаламін (вітамін В ₁₂), кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід, кислота фолієва, рутин, кальцію пантотенат		контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже в контейнері	И"				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 2011-077-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-077-Rev 01) для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin 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/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 2011-077-Rev 03			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентна назва*	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 Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю АФІ тіаміну гідрохлорид "вітамін В1" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ, як наслідок вилучається показник якості "Важкі метали".			
251.	УРОЛЕСАН®	-	ялиці олія (oleum Abies); олія м'яти перцевої (oleum Menthae piperitae); моркви дикої плоди екстракт рідкий (extractum fructuum Dauci sativi fluidum); хмелю шишок	-	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упа-ковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2.5.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан®, краплі оральні, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE).	-		UA/9517/01/01

№ 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
			екстракт рідкий (extractum fructuum Strobili lupuli fluidum); материнки і трави екстракт рідкий (extractum herbae Origanii fluidum)		у коробі картонному								
252.	УРОЛЕСАН®	-	ялиці олія (oleum Abies); олія м'яти перцевої (oleum Menthae piperitae); моркви дикої плоди екстракт рідкий (extractum fructuum Dauci sativi fluidum); хмелю шишок екстракт рідкий (extractum fructuum Strobili lupuli fluidum);	G04B X	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упакувці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2.5.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан®, краплі оральні, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE).	без рецепта		UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			материнки і трави екстракт рідкий (extractum herbae Origani fluidum)										
253.	УРОЛЕСАН®	-	ялиці олія, м'яти перцевої олія, моркви дикої плодів екстракт рідкий Extractum fructuum Dauci sativi fluidum, хмелю шишок екстракт рідкий Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum, материнки і трави екстракт рідкий Extractum herbae Origani fluidum	-	сіроп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан, сироп, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE)	-		UA/9518/01/01
254.	УРОЛЕСАН®	-	ялиці олія,	G04B X	сіроп по 90 мл у банці; по	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	без рецепта		UA/2727/01/01

№ 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
			м'яти перцевої олія, моркви дикої плодів екстракт рідкий Extractum fructuum Dauci sativi fluidum, хмелю шишок екстракт рідкий Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum, материнки трави екстракт рідкий Extractum herbae Origanii fluidum		1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці, або по 5 мл в саше, по 15 або 16 саше в пачці	рм"		за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан, сироп, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE)			
255.	ФАГОЦЕФ	cefotaxime	цефотаксим натрію	J01DD 01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	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: - вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; - уточнення інформації щодо логотипу виробника та внесення незначних редакційних правок по тексту.	за рецептом		UA/0783/01/01

№ 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
256.	ФЕНОКІТ	dimetindene	диметиндену малеат	R06A B03	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко 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 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. 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 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 5, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/16281/01/01
257.	ФЕНТАНІЛ М	Fentanyl	фентаніл	N02A	трансдермал	Сандоз	Словенія	Виробництво за	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	За	Не	UA/10842/01/01

№ 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
	САНДОЗ®			B03	ьний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакеतिकів у коробці	Фармась ютікалз д.д.		повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	на	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
258.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	fentanyl	фентаніл	N02A B03	трансдермал ьний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакеतिकів у коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС	Німеччина	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	За рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/02

№ 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
								Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина		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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
259.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	fentanyl	фентаніл	N02A B03	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	За рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/03

№ 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
										реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
260.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	fentanyl	фентаніл	N02A B03	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/04

№ 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
										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			
261.	ФЛОКСАЛ®	ofloxacin	офлоксацин	S01A E01	краплі очні, розчин 0,3 %, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) з метою виконання рекомендацій Додатку 1 GMP щодо стерильної фільтрації додається проведення другої стерильної фільтрації перед розливом на лінії розливу із застосуванням того самого фільтрувального матеріалу, що використовується для першої стерильної фільтрації розчину в нерозфасованому вигляді. 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 випробування та допустимих меж) внаслідок додавання до виробничого процесу другої стерильної фільтрації також додано перевірку цілісності фільтра до та після другої стерильної фільтрації, а також дослідження розчину на біонавантаження перед другою фільтрацією	за рецептом		UA/8528/01/01
262.	ФЛОКСАЛ®	ofloxacin	офлоксацин	S01A E01	мазь очна 0,3 %, по 3 г у	ТОВ «БАУШ	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом	Не підляг	UA/8528/01/01

№ 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
					ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ХЕЛС»		фарм. Фабрик ГмбХ		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) (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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" щодо безпеки застосування діючої речовини офлоксацин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	м	ає	
263.	ФЛОНОКСИЛ	xylometazoline	ксилOMET азоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пацці з картону	ТЗОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І	без рецепта	підлягає	UA/20482/01/01

№ 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
								якості)		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: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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 серій). Зміна адреси місця провадження діяльності та уточнення написання назви виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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, не включаючи випуск серій). Уточнення адреси місця провадження діяльності та написання назви виробника ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
264.	ФЛУТІСАЛ®	fluoxetine	флуоксетину гідрохлорид	N06A B03	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	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	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки в розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, які були допущені при процедурі змін, що затверджені наказом МОЗ від 23.03.2026 № 386, а саме виправлено орфографічні та граматичні помилки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	За рецептом		UA/18392/01/01

№ 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
								продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна					
265.	ФРІСТОМ	-	густий спиртовий екстракт бульб'ясту (Corydalis tuber) у вигляді коридалін у та насіння іпомеї (Pharbitis semen) у вигляді хлорогенової кислоти	A16A X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	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). Зміни параметрів виробничого процесу на етапах: 2.2 Приготування розчину лікарського засобу, 2.3 Змішування наповнювачів, 2.4 Грануляція, 2.5 Висушування, 2.6 Просіювання у зв'язку з оптимізацією. Вилучено з опису етапу 2.12 Пакування речення з інформацією щодо пакування в пляшки для відповідних розмірів упаковок. 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 (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником контролю «Втрата в масі при висушуванні» з 2.0% до 1.5 % при ін-процес контролю після етапу висушування гранул у зв'язку із оптимізацією процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення	без рецепта	підлягає	UA/20643/01/01

№ 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
										специфікації новим показником з відповідним методом випробування) включення в специфікацію якості ГЛЗ показника «Розчинення» із відповідним методом випробування, відповідно до рекомендацій ЕМА до специфікацій для ЛЗ, що містять активні речовини рослинного походження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника якості «Розпадання» із специфікації якості готового лікарського засобу при випуску та протягом терміну придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у аналітичній методиці за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна в методах висівання на чашки із методу глибинного висівання на метод поверхневого висівання, а також інші зміни в описі методу контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміни зовнішнього діаметра горловини пляшки, внутрішнього діаметра горловини пляшки, зовнішнього діаметра пляшки, маси пляшки згідно вимог виробника пляшки для покращення якості відлитої пляшки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розширення частоти вхідного контролю пакувальних матеріалів із 3 місяців (Quarterly) до 6 місяців (Semi-annually) за відповідними показниками для забезпечення виконання Закону про санітарію харчових продуктів Республіки Кореї. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни у методах контролю ВЕРХ за показником Кількісний вміст Коридаліну та Хлорогенової кислоти. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Супутня зміна-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм 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
										перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) зміна плівкових оболонок таблетки із Opadry на Tabshield та включення в склад полірувальної допоміжної речовини (Carnauba wax). Збільшення маси покриття таблетки у зв'язку із включенням допоміжної речовини Carnauba wax. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (щодо зміни складу допоміжних речовин). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
266.	ФРІСТОМ	-	густий спиртовий екстракт бульб'ясту (Corydalis tuber) у вигляді коридаліну та насіння іпомеї (Pharbitis semen) у вигляді хлорогенової кислоти	A16A X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	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 у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/20643/01/01
267.	ХЕЛІПРОЗАН	Vonoprazan	вонопрозану фумарат	A02B C08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів,	за рецептом	Не підлягає	UA/21022/01/02

№ 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
					пачці з картону					потовщень або інших маркувань) Внесення змін в опис таблетки, а саме додається гравіювання «10» або «20», з відповідними змінами за показником «Опис» в Специфікацію та методи контролю. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. 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 (інші зміни) Внесення змін в опис таблетки, а саме додається гравіювання «10» або «20», з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних і проміжної продукції (для таблеток-ядер та нерозфасованих таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
268.	ХЕЛІПРОЗАН	Vonoprazan	вонопрозану фумарат	A02B C08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) Внесення змін в опис таблетки, а	за рецептом	Не підлягає	UA/21022/01/01

№ 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
										саме додається гравіювання «10» або «20», з відповідними змінами за показником «Опис» в Специфікацію та методи контролю. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. 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 (інші зміни) Внесення змін в опис таблетки, а саме додається гравіювання «10» або «20», з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних і проміжної продукції (для таблеток-ядер та нерозфасованих таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
269.	ЦЕЛІСТА® ДУО	-	деквалінію хлорид, цинхокаїн у гідрохлориді (дибукаїн у гідрохлориді)	R02A	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери 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	без рецепта		UA/19330/01/01

№ 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, 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 2007-117-Rev 03 (затверджено: R1- СЕР 2007-117-Rev 02) для АФІ цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлориду) від затвердженого виробника PHARMASYNTHÈSE, France.			
270.	ЦЕРЕГЛІА®	Choline alfoscerate	холіну альфосцерат	N07A X02	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картоном	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Холіну альфосцерат «Lipoid GmbH», Німеччина Затверджено: «Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd», Китай «Lipoid GmbH», Німеччина Запропоновано: «Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd», Китай	За рецептом		UA/16976/01/01
271.	ЦЕФАЗОЛІН	cefazolin	цефазолін натрію	-	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	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	-		UA/20984/01/01

№ 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
					картонній коробці					затверджених методах випробування) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефазолін для ін'єкцій» Фарм. США			
272.	ЦЕФАЗОЛІН	cefazolin	цефазолін натрію	J01DB 04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	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) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефазолін для ін'єкцій» Фарм. США	за рецептом		UA/20983/01/01
273.	ЦЕФАЗОЛІН	cefazolin	цефазолін натрію	J01DB 04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/20983/01/01

№ 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
										педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.			
274.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	cefazolin	цефазолін (у вигляді цефазоліну натрієвої солі)	J01DB04	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у паці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл в паці з картонною перегородкою; 10 флаконів в паці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у паці або по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у паці)	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефазолін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4616/01/01

№ 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
275.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	cefazolin	цефазолін (у вигляді цефазоліну натрієвої солі)	J01DB 04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в пачці з картонною перегородкою 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці або по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у 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 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефазолін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4616/01/02
276.	ЦИПРОЛЕТ® А	Ciprofloxacin and tinidazole	ципрофлоксацину гідрохлорид; тинідазол	J01RA 11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	Не підлягає	UA/11851/01/01

№ 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					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" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформації щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу) та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (перенесення інформації щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ.". Затверджено: "Комбіновані антибактеріальні засоби. Фторхінолони у комбінації з іншими антибактеріальними засобами. Код АТХ J01R A04.". Запропоновано: "Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Комбіновані антибактеріальні засоби. Ципрофлоксацин та тинідазол. Код АТХ J01R A11.". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	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 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6,8) у зв'язку з введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків для проблеми безпеки "Регургітація, недостатність серцевих клапанів та аневризми й дисекції аорти" у вигляді освітніх матеріалів для лікарів, які призначають лікування (ДНРС) на підставі рішення PRAC, а також у зв'язку зі зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається			
277.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	ciprofloxacin	ципрофлоксацину гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ЖЕЯНГ ЛАНГХУА ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид виробником Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай з версії HB00E-GEN-00 до версії HB00E-GEN-01. Як наслідок, приведено МКЯ субстанції у відповідність до вимог виробника за показниками «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Домішка А», «Супровідні домішки».	-		UA/14583/01/01

№ 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
										Внесено зміни в розділ «Умови зберігання»: Затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С Запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. Захищати від дії світла.			
278.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ	Citicoline	цитиколін натрію	N06B X06	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) оновлення інформації щодо рейтингу фільтрів попередньої фільтрації в описі технологічного процесу на Стадії 1. Приготування розчину на етапі Фільтрації розчину із (рейтинг пор 0,6 мкм) на (рейтинг пор не більше 1,0 мкм). Фільтр попередньої фільтрації використовується у виробництві, як додатковий елемент. При цьому рейтинг стерилізуючої фільтрації залишається без змін (0,22 мкм).	за рецептом		UA/13737/01/01
279.	ЯРИНА® ПЛЮС	Drospirenone and ethinylestradiol	1 таблетка оранжево	G03A A12	таблетки, вкриті оболонкою;	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/12155/01/01

№ 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
		adiol	го кольору містить етинілест радіол, дроспірен он та левомефолат кальцію; 1 таблетка світло-оранжевого кольору містить левомефолат кальцію		№ 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; №84: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 3 блістери в картонній пачці			дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		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 написання адреси англійською мовою виробничої дільниці ГЛЗ Байер АГ, Німеччина з (Mullerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany) на (Muellerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме: вилучення тексту, викладеного англійською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
280.	ЯРИНА® ПЛЮС	Drospirenone and ethinylestradiol	1 таблетка оранжевого кольору містить етинілест радіол, дроспірен он та левомефолат кальцію; 1 таблетка світло-	G03A A12	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; №84:	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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. 3, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
			оранжево го кольору містить левомефо лат кальцію		по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло- оранжевого кольору в блістері; по 3 блістери в картонній пачці;								

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО